




C A P Í T U L O 3

PERFIL DOS PACIENTES QUE UTILIZAM TOXINA BOTULÍNICA ATENDIDOS EM UMA FARMÁCIA PÚBLICA NO INTERIOR DO RS

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.011112620013>

Anelise Pacheco Vargas

Raquel da Silveira Ambrozio Silva

RESUMO: Este estudo pretende avaliar o perfil dos pacientes atendidos na Farmácia Central, do município de Bagé, a partir de levantamento dos dados fornecidos pelo *software* adotado pelo estado do Rio Grande do Sul para acompanhamento de solicitações e dispensações dos medicamentos do componente especializado. Tendo como objetivo principal verificar o perfil dos usuários da toxina botulínica atendidos no município de Bagé cujo tratamento é fornecido pela esfera estadual. Para tanto, foi apresentado e elucidado o mecanismo de ação da toxina botulínica através de dados literários; conhecido o contexto de solicitação e atendimento a pacientes que fazem uso da toxina botulínica atendidos pelo estado; observados dados que permitam conhecer a Assistência Farmacêutica do contexto estudado e por fim, apresentado dados sociodemográficos fornecidos pelo *software* adotado na pesquisa. O presente trabalho compreende uma pesquisa do tipo observacional, descritiva e com uma abordagem quantitativa. Este trabalho possibilitou uma visão geral de pacientes que fazem uso da toxina botulínica. Ainda que o medicamento seja mais disponibilizado para uso na estética, foi possível conhecer seus benefícios para tratamento de patologias crônicas importantes. Com isso pôde-se perceber o quanto é importante tal tratamento ser disponibilizado pelo componente especializado e a importância de uma equipe multiprofissional para atender as expectativas dos pacientes.

PALAVRAS-CHAVE: Assistência Farmacêutica. Mecanismo de ação. Toxina Botulínica.

Profile of patients using botulinum toxin treated at a public pharmacy in the interior of Rio Grande do Sul.

ABSTRACT: This study aims to evaluate the profile of patients seen at the Central Pharmacy in the city of Bagé, based on data provided by the software adopted by the state of Rio Grande do Sul to monitor requests and dispensation of drugs from the specialized component. The main objective was to verify the profile of botulinum toxin users in Bagé whose treatment is provided by the state. To do so, the mechanism of action of botulinum toxin was presented and elucidated through literary data; the context of request and care for patients who use botulinum toxin and are treated by the state was known; data that allow us to know the Pharmaceutical Assistance of the context studied were observed, and finally, sociodemographic data provided by the software adopted in the research were presented. The present work comprises a research of observational type, descriptive and with a quantitative approach. This work allowed an overview of patients who use botulinum toxin. Although the drug is more available for use in aesthetics, it was possible to learn about its benefits for the treatment of important chronic pathologies. Thus, it was possible to realize how important it is for such treatment to be made available by the specialized component and the importance of a multiprofessional team to meet the patients' expectations.

KEYWORDS: Pharmaceutical Assistance. Mechanism of action. Botulinum toxin.

INTRODUÇÃO

As desordens motoras na Paralisia Cerebral (PC) são frequentemente acompanhadas por distúrbios da sensação, percepção, cognição, comunicação, comportamento, epilepsia e problemas musculoesqueléticos secundários (ROSENBAUM et. al., 2007).

A definição da distonia, segundo Santos e Quaresma (2018) “é dada por uma desordem neurológica, causando contrações do músculo sustentado que geralmente causa movimentos de torção repetitivos e padronizados ou até mesmo movimentos posturais anômalos”.

Já a paralisia cerebral (PC) para Moreira e Cassimiro, “é definida como um grupo de desordens permanentes do movimento e da postura, causada por um distúrbio não progressivo que ocorreu no cérebro em desenvolvimento do feto ou do bebê” (MOREIRA E CASSIMIRO, 2018).

Sobre a toxina botulínica, “é uma proteína, considerada uma neurotoxina, produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. Atua como um neuroparalítico,

bloqueando a liberação de neurotransmissores responsáveis pela contração muscular, atuando principalmente na inibição da exocitose de acetilcolina (Ach) na fenda pré-sináptica” (SANTOS; QUARESMA, 2018).

Os autores trazem ainda que “a toxina botulínica tem muitas utilizações terapêuticas, mostrando ser eficaz no tratamento de hiperatividade muscular e espástica” (SANTOS E QUARESMA, 2018).

Diante do exposto, por não haver levantamentos neste sentido, na Região da Campanha, o presente trabalho pretende avaliar o perfil dos pacientes atendidos na Farmácia Central, do município de Bagé, a partir de levantamento dos dados fornecidos pelo *software* adotado pelo estado do Rio Grande do Sul para acompanhamento de solicitações e dispensações dos medicamentos do componente especializado.

A toxina botulínica (TxA), uma das mais potentes toxinas bacterianas conhecidas, tem reconhecidamente ação terapêutica eficaz no tratamento de algumas doenças neurológicas, então, o estudo ressalta o acompanhamento farmacoterapêutico e revisão do histórico e aplicações da TxA em pacientes com algum problema em neurotransmissores, visto que, na Região da Campanha não há ainda estudos nesse sentido.

OBJETIVO GERAL

Verificar o perfil dos usuários da toxina botulínica atendidos no município de Bagé cujo tratamento é fornecido pela esfera estadual.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar e elucidar o mecanismo de ação da toxina botulínica através de dados literários;
- Conhecer o contexto de solicitação e atendimento a pacientes que fazem uso da toxina botulínica atendidos pelo estado;
- Observar dados que permitam conhecer a Assistência Farmacêutica do contexto estudado.
- Apresentar dados sociodemográficos fornecidos pelo *software* adotado na pesquisa.

REFERENCIAL TEÓRICO

A TOXINA BOTULÍNICA E SUAS CARACTERÍSTICAS

A Toxina Botulínica (TxA) é uma neurotoxina oriunda da fermentação de uma bactéria chamada *Clostridium botulinum* e, apesar de ser considerada um dos venenos mais potentes já encontrados na natureza, em pequenas doses vem sendo utilizada em diversas situações patológicas e tem seu uso consagrado na estética (BARBOSA; BARBOSA, 2017).

A toxina botulínica (BTX-A) é uma neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, exercendo seu principal efeito na junção neuromuscular. Devido a sua alta toxicidade, é considerada uma das mais potentes neurotoxinas. Existem diversas práticas terapêuticas para as DTM, no entanto há buscas constantes por métodos eficazes. Com a intenção de se apresentar uma alternativa, a toxina botulínica tipo A (BTX-A) vem sendo estudada como método terapêutico para pacientes que sofrem dessa patologia (BARBOSA; BARBOSA, 2017, p. 19-30).

Clostridium botulinum é uma bactéria Gram-positiva, anaeróbia e esporulada que através da fermentação, libera uma neurotoxina de origem proteica denominada Toxina Botulínica, uma das mais potentes toxinas bacterianas conhecidas (NIGAM, NIGAM, 2010).

Sua utilização vem crescendo consideravelmente em procedimentos estéticos, a fim de retardar, prevenir ou tratar o envelhecimento e os sinais que vem com ele (MARTINS et al., 2016).

A toxina botulínica do tipo A é uma substância neurotóxica e são produzidas em termos gerais por contrações repetitivas dos músculos faciais e pelo envelhecimento do tegumento, isto é a pele humana, através de um mecanismo de ação eficiente, minimamente invasivo, trazendo benefícios reais, dentro de expectativas também reais. (SANTOS, 2014).

O tempo de ação da toxina varia de 3 a 4 meses, a funcionalidade é reestabelecida quando os novos brotamentos axonais substituem as placas terminais bloqueadas. Em alguns casos, antes da completa recuperação da terminação nervosa, pode ocorrer o brotamento nesse local, conhecido como neoinervação. Isso leva a uma antecipação da contração muscular. Essa neoinervação se retrai ao final do tempo de ação da toxina botulínica (NIGAM, NIGAM, 2010; MACHADO, MENEGAT, 2018).

A TxB atua como um neuromuscular, bloqueando a liberação de neurotransmissores responsáveis pela contração muscular, atuando principalmente

na inibição da exocitose de Acetilcolina (Ach) na fenda pré-sináptica (PAVONE; LUVISSETO, 2010).

O clássico mecanismo de ação da TxB-A é a inibição da liberação de acetilcolina no terminal nervoso periférico. Uma vez injetada no músculo, a TxB-A atinge o terminal nervoso colinérgico através da associação das propriedades de dispersão e difusão, e lá chegando, inicia seu mecanismo de ação. Este mecanismo se faz em três etapas: ligação ao terminal nervoso colinérgico, internalização/ translocação e inibição (cálcio-dependente) da exocitose do neurotransmissor (NAYYAR; KUMAR; NAYYAR; SINGH, 2014).

A TxB-A inibe a liberação de acetilcolina, e o músculo não recebe a mensagem para se contrair (MUNCHAU et al., 2000; COUTO et al., 2014; MOR N et al., 2015; KEENAN et al., 2015).

A toxina botulínica atua em diferentes locais no organismo: na junção neuromuscular, nos gânglios autônomos e nas terminações nervosas pós- ganglionares (AYRES; SANDOVAL, 2016).

É muito importante individualizar o paciente conhecendo seu perfil demográfico (idade, sexo, estado civil, religião, residência, escolaridade e profissão); o seu estado psicológico determinando se está apto a receber o procedimento e compreender as suas expectativas com ele. Esse processo deve ser feito em um pré-atendimento esclarecendo mitos e expectativas irreais, informando o paciente sobre o resultado, a durabilidade, as possíveis intercorrências e os efeitos colaterais do procedimento (BRATZ, 2016; FRANÇA, 2016).

APLICAÇÕES DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A COMO UM MEIO TERAPÊUTICO EM DOENÇAS DISTÔNICAS

A Toxina Botulínica do tipo A (TBA) é a mais utilizada e a mais potente, tendo um tempo de ação maior; por esse motivo, sua utilização foi inicialmente para fins terapêuticos e somente anos depois, seu uso se estendeu para a área estética. (BERRY; STANEK, 2012).

Atualmente, a TxB-A é bastante utilizada na paralisia cerebral em pacientes pediátricos, por promover uma melhoria na postura, ocasionando a melhora do movimento desses pacientes. Mostra ser um tratamento vantajoso, por não necessitar de aplicações diárias, onde, dependendo do quadro clínico do paciente, a reaplicação da TxB-A será de 4 a 6 meses, diferenciando de outros métodos, como é o caso dos fármacos orais, necessitando o seu uso diariamente, e por vez mais de uma vez ao dia (LILLO E HARO, 2014).

Atualmente a BTX-A é conhecida principalmente por sua utilização na medicina estética, sendo aplicada por meio de injeções intramusculares, com o objetivo de diminuir sinais de envelhecimento. Entende-se que o principal uso da toxina diz respeito às propriedades terapêuticas. A sua utilização em procedimentos cosméticos foi aprovada no Brasil pela Anvisa, em 2000, e nos EUA pela FDA, em 2002. As marcas comerciais da toxina mais conhecidas são Botox®, Dysport®, rosigne® e Xeomin (MARCIANO et al., 2014).

A resposta clínica e o tempo de duração da paralisia produzida pela toxina botulínica dependem de alguns fatores importantes, como a idade, o sexo, a patologia associada e se ocorreu à formação de anticorpos. Por isso, há variações na durabilidade do tratamento de pessoa a pessoa (BRATZ E MALLET, 2015).

A TBA é utilizada na estética por apresentar maior potência e duração, essa neurotoxina é muito utilizada no terço superior da face, obtendo-se resultados especialmente bons relacionados a rugas dinâmicas (aquelas resultadas do envelhecimento tegumentar e de repetidas contrações do músculo). Ao ser injetada, irá atingir apenas o sistema nervoso periférico – nervos. Ou seja, não atravessa a barreira hematoencefálica (MARTINS et al., 2016; BRITO, BARBOSA, 2020).

Os recursos fisioterapêuticos são utilizados como tratamento básico para a redução da espasticidade na PC, e a administração de agentes para a enervação química, como a TBA, tem sido considerada uma das opções terapêuticas mais importantes para o tratamento de crianças, tanto nos membros superiores quanto em membros inferiores (ARARAKI et al., 2012).

EFEITOS DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EM CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL

Apesar de seus benefícios, a toxina botulínica pode apresentar efeitos colaterais, mesmo que raramente, como a hipotensão, náusea, vômito, disfagia, prurido, ausência do controle da salivação, além de poder ser disseminada por meio do sangue e apresentar fraqueza generalizada (CAZUMBÁ et al., 2017).

Os possíveis efeitos colaterais são reações cutâneas locais, e dor nos pontos de injeção, podendo também sofrer fraqueza nos músculos bloqueados adjacentes. São consideradas como contraindicações relativas, o uso de antibióticos do grupo dos aminos glicosídeos, afecções da junção neuromuscular e doenças do moto neurônio, gravidez e lactação (SIQUEIRA, 2005).

A TBA é aplicada via intramuscular, conforme o plano terapêutico, por um médico devidamente capacitado. Os efeitos após a aplicação podem ser sentidos

de 2 a 5 dias e duram em torno de 2 a 3 meses. Sendo que ele atinge seu potencial máximo em 21 dias (RESENDE, 2019).

Camargo et al., (2009), em uma amostra de 20 crianças (2 a 11 anos) com diplegia espástica, perceberam que ocorreu uma mudança importante na estrutura motora dos membros inferiores dessas crianças após uma única sessão de aplicação da TBA. No entanto, alterações funcionais foram observadas apenas quando o efeito da medicação estava no seu auge. Esses resultados indicam que as injeções da medicação são necessárias para que todos os efeitos positivos adquiridos possam se manter.

O uso intramuscular da TBA melhora a mobilidade funcional em crianças com Paralisia Cerebral diplégica ou hemiplésica espástica, e vale ressaltar que para atingir uma terapêutica mais eficaz é necessário associá-la com programas de fisioterapia, para considerar as etapas do desenvolvimento motor de crianças (TELES; MELLO, 2011).

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM TOXINA BOTULÍNICA

De acordo com Oliveira (2019), para realizar a aplicação da toxina botulínica do tipo A, é indispensável que o profissional esteja apto, cauteloso e que tenha conhecimento anatômico, muscular, nervoso e subcutâneo da face.

Ao farmacêutico moderno é essencial. conhecimentos, atitudes e habilidades que permitam ao mesmo integrar-se à equipe de saúde e interagir mais com o paciente e a comunidade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida, em especial, no que se refere à otimização da farmacoterapia e o uso racional de medicamentos (MARIN, 2002).

De acordo com Vendramini (2018), o profissional farmacêutico possui conhecimento científico, intelectual, ético e processos voltados para a atenção farmacêutica e práticas clínicas devidamente regulamentadas.

Ao analisar as funções do farmacêutico no sistema de atenção a saúde a Organização Mundial de Saúde - OMS estende o benefício da atenção farmacêutica para toda comunidade reconhecendo a relevância da participação do farmacêutico junto com a equipe de saúde na prevenção de doenças e promoção da saúde. Na ótica da OMS a atenção farmacêutica é:

“um conceito de prática profissional na qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção farmacêutica é o compêndio das atitudes, os comportamentos, os compromissos, as inquietudes, os valores éticos, as funções, os conhecimentos, as responsabilidades e as habilidades do farmacêuticos na prestação da farmacoterapia com o objetivo de obter resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente” (OMS, 1993).

Também é importante ressaltar que segundo o conceito brasileiro assistência e atenção farmacêutica são distintas. Esta última refere-se a um modelo de prática e as atividades específicas do farmacêutico no âmbito da atenção à saúde, enquanto o primeiro envolve um conjunto mais amplo de ações, com características multiprofissionais (OPAS, 2002b).

De acordo com Santos (2017), “A intervenção farmacêutica é caracterizada como o conjunto de ações executadas nos serviços de saúde para assegurar que a assistência terapêutica integral seja prestada a população na proteção, prevenção e recuperação da saúde, nos seus fatores individuais e coletivos”.

O trabalho dos profissionais da saúde, assim como, a atenção farmacêutica na avaliação contínua sobre os medicamentos que fazem uso, bem como, a orientação dos mesmos, para que não façam uso destes medicamentos de maneira inadequada; o acompanhamento de resultados positivos perante a eficácia dos medicamentos, prestando uma assistência contínua pelos profissionais é imprescindível para que possa seguir a sua vida com qualidade, segurança e bem-estar (CASTRO, 2017, p. 63-65).

O Farmacêutico pode atuar no melhoramento da saúde do idoso, nas medidas de Assistência Farmacêutica, na qual o profissional poderá atuar prestando informações quanto à doença e ao tratamento, assim como prestar a Atenção Farmacêutica que é definida como:

“A prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações farmacêuticas. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente”. (CONSENSO BRASILEIRO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA, 2002)

A atenção farmacêutica prioriza uma efetiva terapia, através da prevenção, detecção e resolução dos problemas relacionados a medicamentos (PRM), fazendo com que assim, haja uma melhora na qualidade de vida dos idosos (BORTOLON et al., 2017, p. 200-209).

O profissional farmacêutico tem a principal função de orientar sobre os medicamentos que foram prescritos, a maneira de administração dos mesmos, acompanhando frequentemente estes idosos, procurando discutir com os mesmos sobre seus problemas de saúde, de forma crônica ou aguda e procurar identificar quais as melhores formas de tratamento (BISSON, 2017, p. 420-425).

TOXINA BOTULÍNICA NO COMPONENTE ESPECIALIZADO

Segundo a Secretaria de Saúde da Bahia (2021), sobre a espasticidade a classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10) está definida, conforme os diagnósticos elencados no protocolo, do seguinte modo:

- 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.

O termo paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de desordens permanentes no desenvolvimento do movimento e na postura. Estas desordens causam limitação nas atividades e são atribuídas a alterações não 1 progressivas que ocorreram no cérebro imaturo (ROSENBAUM; PANETH; LEVITON; GOLDSTEIN; BAX, 2007).

A Paralisia Cerebral (PC) é definida como um grupo que abrange variadas desordens que se caracterizam por uma apresentação permanente no movimento e na postura de seus portadores, e estas alterações motoras podem ser acompanhadas de distúrbios sensitivos, perceptivos, cognitivos, além de alterações no comportamento e problemas musculoesqueléticos. É uma patologia que se apresenta com prevalência de 2 a 2.5 casos para cada grupo de 1000 nascidos vivos, sendo um distúrbio não

progressivo que atinge o cérebro infantil ainda imaturo (DA SILVA et al, 2013; DE ASSUMPÇÃO et al, 2011).

Em nível de tônus muscular pode-se caracterizar a espasticidade como a alteração mais incisiva, capaz de promover um comportamento anormal no mecanismo de reciprocidade da inibição da musculatura responsável pela ação antagonista, sendo capaz de resultar em um processo de coativação muscular exacerbado que agrava ainda mais as debilidades musculares presentes nestes pacientes (DE ASSUMPÇÃO et al, 2011; MISCIO et al, 2004).

A hemiplegia é uma alteração neurológica em que há paralisia em um dos lados do corpo e que pode acontecer como consequência de uma paralisia cerebral, doenças infecciosas que atingem o sistema nervoso ou Acidente Vascular Cerebral (AVC), sendo esta a principal causa de hemiplegia em adultos (BEZERRA, 2020).

Em alguns casos, indica-se o uso da toxina botulínica como forma de diminuir a espasticidade e melhorar a capacidade de movimentos da pessoa, mas nem todos têm indicação para tal tratamento. Por norma, o tratamento para a hemiplegia começa com o tratamento específico da causa da hemiplegia, como o AVC ou uma meningite, por exemplo, e se complementa com fisioterapia, fonoterapia, terapia ocupacional, hidroterapia e, por vezes, atividade física realizada de forma individual com um educador físico especializado (BEZERRA, 2020).

O tratamento para a espasticidade engloba: cirurgia; fisioterapia; órteses; BTXA e medicação oral como: baclofeno, tizanidina, benzodiazepinas, clonidina e gabapentina. No entanto, a medicação oral tem efeitos secundários que ocorrem com elevada frequência e que se tornam muitas vezes intoleráveis (REKAND, HAGEN E GRONNING, 2012; NEY E JOSEPH, 2007; DELGADO et al., 2010)

Conforme Portaria conjunta SAS-SCTIE/MS nº02 de 29/05/2017, para a solicitação do medicamento estudado são necessários o Laudo de Medicamentos Especializados (LME), a prescrição atualizada devendo contar à quantidade que deve ser aplicada em cada músculo bem como a cópia dos documentos pessoais. Os formulários fornecidos aos pacientes referentes a estas informações se encontram em anexo.

MATERIAIS E MÉTODOS

TIPO DE PESQUISA

O presente trabalho compreende uma pesquisa do tipo observacional, descritiva e com uma abordagem quantitativa. Fontelles et al. (2009) declara que na pesquisa descritiva observacional o investigador não interfere no curso ou desfecho de fatos ou experiências, ressaltando que o pesquisador é expectador.

A pesquisa quantitativa descritiva pode ser classificada como descritiva exploratória, que são estudos que tem por objetivo descrever completamente determinado fenômeno, como, por exemplo, o estudo de um caso para o qual são realizadas análises empíricas e teóricas. Podem ser encontradas tanto descrições quantitativas e/ou qualitativas quanto acumulação de informações detalhadas obtidas por intermédio de observação participante (MARCONI; LAKATOS, 2003).

POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população da pesquisa foi composta por pacientes em tratamento cujo fármaco corresponde a toxina botulínica, tipo A 100UI, atendidos no Sistema Único de Saúde, em uma farmácia pública na cidade de Bagé/RS. Para tanto, foram considerados os pacientes cadastrados no sistema intitulado Administração de Medicamentos Especiais (AME), um *software*, adotado no Rio Grande do Sul, para dispensação e gerência dos componentes especial, especializado e estratégico, bem como a demanda judicial.

LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O local de coleta de dados compreende a Farmácia Central do Município de Bagé, uma farmácia pública. Salienta-se que Bagé dista 378Km da capital, Porto Alegre. A população da cidade corresponde a 121.335 habitantes. (IBGE, 2020). Destaca-se que o estabelecimento compreende a única farmácia pública no município que dispensa medicamentos solicitados ao estado através de processos administrativos e judiciais. O estudo foi realizado através de levantamento de dados disponibilizados pelo *software* já referido anteriormente. A coleta de dados foi realizada durante os meses de abril e maio de 2021.

INSTRUMENTOS UTILIZADOS NA COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados através de dados no sistema referente à população estudada. Através da análise destes documentos foram obtidas as variáveis e os dados obtidos do acompanhamento destes pacientes, que depois de observados e identificados os problemas poderão ser sugeridas possíveis soluções.

PROCEDIMENTOS DE COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram extraídos de *software* chamado AME (Administração de Medicamentos Especiais), desenvolvido pela PROCERGS, uma Companhia de Processamento de Dados do Rio Grande do Sul, e mantido pela esfera estadual.

Este sistema é responsável pelo gerenciamento dos componentes da Assistência Farmacêutica que envolvam recursos estaduais e federais.

Os dados foram planilhados utilizando o programa Microsoft Word® e após, fez-se as tabelas para análise dos resultados encontrados. A planilha adotada para esse suporte se encontra em anexo (Apêndice B).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DA PESQUISA

Foram avaliados todos os pacientes que fizeram uso de toxina botulínica cujo processo se encontra ativo no sistema adotado. Assim, 06 pacientes com processos encerrados, ou seja, interrompidos por óbito, não foram considerados, bem como um paciente que teve sua solicitação incompleta por falta de documentação. Nesta pesquisa não foram abordados pacientes que fazem uso da toxina botulínica e não são atendidos pelo estabelecimento público em questão.

PRINCÍPIOS ÉTICOS

À 7ª CRS- Coordenadoria Regional de Saúde/ Bagé-RS, foi entregue um Termo de Autorização (Apêndice A) solicitando a coleta de dados. A Instituição concordou com a pesquisa conforme documentado em anexo. (Anexo A). Em consonância com a Resolução 466/2012, os pesquisadores comprometem-se com o sigilo e confidencialidade dos participantes da amostra bem como o resguardo de qualquer informação que permite a sua identificação. Esse estudo integra a um Projeto de Pesquisa guarda-chuva vinculado ao Curso de Farmácia-URCAMP, intitulado “A farmácia no Cuidado Integral à Saúde”, aprovado em comitê de Ética em pesquisa envolvendo seres humanos, CAEE: 7821520.4.00005340.

APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados apresentados a seguir, estão dispostos na forma de tabelas que permitem uma melhor compreensão do contexto abordado.

A partir das análises realizadas podemos obter os seguintes resultados com os pacientes que em relação ao gênero. A Tabela 1 permite observar que a maioria dos participantes, 57% (n=47) eram do sexo masculino. Este dado vai ao encontro de uma pesquisa realizada por Correa et al (2018) que, ao estudar o uso da toxina botulínica em pacientes atendidos em um ambulatório de Curitiba, verificou que 67% eram homens.

| | Participantes (n) | Participantes (%) |
|---------------------|-------------------|-------------------|
| Sexo | | |
| Masculino | 47 | 57% |
| Feminino | 35 | 43% |
| Faixa etária | | |
| 0 a 17 anos | 31 | 38% |
| 18 a 59 anos | 29 | 35% |
| Acima de 60 anos | 22 | 27% |

Tabela 1 – Determinantes sociodemográficos que utilizam toxina botulínica fornecida através do estado. (n=82, Bagé, RS)

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Como citado na Tabela 1, foi apresentado o gráfico geral em relação à idade, observando-se na mesma um percentual elevado de pacientes que contém a idade de 0-17 anos. Ainda foi analisado que os pacientes mais jovens (n=2) tem 03 anos de idade enquanto o paciente mais idoso (n=1) apresenta 83 anos. A média de idade encontrada situa-se em 35 anos. Correa et al (2018), em seu trabalho sobre o uso do medicamento em questão, ao analisar prontuários em um ambulatório, verificou que a média de idade dos 39 pacientes pesquisados foi em torno de 46 anos.

| Classificação internacional de doenças | Participantes (n) | Participantes (%) |
|--|-------------------|-------------------|
| G80.0 | 30 | 36,6% |
| G81.1 | 20 | 24,3% |
| G80.1 | 6 | 7,3% |
| G24.3 | 2 | 2,5% |
| G82.4 | 10 | 12,1% |
| G24.4 | 5 | 6,1% |
| G24.8 | 2 | 2,5% |
| G82.1 | 2 | 2,5% |
| G24.5 | 2 | 2,5% |
| G51.3 | 1 | 1,2% |
| G51.8 | 1 | 1,2% |
| G35 | 1 | 1,2% |

Tabela 2 - Prevalência de diagnósticos informados no cadastro dos pacientes (n=82, Bagé, RS).

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Fazendo uma correlação com os diagnósticos, é possível perceber que a maioria dos pacientes desta faixa etária apresentam os CIDs G80.0 e G81.1, sendo que estes se referem a doenças espásticas, reveladas no logo nos primeiros anos de idade. Conforme algumas alterações tônicas, uma das mais comuns é a espasticidade, analisando-se que 75% das crianças com PC, apresentam tônus elevado, exacerbação dos reflexos tendíneos e da resistência à movimentação passiva rápida. Portanto, de acordo com a classificação topográfica, as crianças espáticas podem ser: quadriplégicas, diplégicas e hemiplégicas (LEITE, 2004).

Meninel (2001) ao abordar o conceito de paralisia cerebral reforça a percepção de seus sintomas ainda nas fases iniciais da vida.

“A paralisia cerebral, que hoje tem uma nova nomenclatura, encefalopatia crônica não progressiva da infância, tem em comum alteração de coordenação do movimento e da postura. Algumas crianças portadoras de paralisia cerebral apresentam pequenas perturbações, quase imperceptíveis, enquanto outras são afetadas com incapacidade motora grave, ficando impossibilitada de andar e falar e dependendo de outras pessoas para as atividades da vida diárias” (MENINEL, 2001).

A seguir, na Tabela 3 é apresentado o gráfico geral em relação ao início do tratamento pelos pacientes, dispensações e número de frascos dispensados em cada ano.

| Início do tratamento | Participantes (n) | Participantes (%) |
|---------------------------|-------------------|-------------------|
| Ano 2000 a 2015 | 12 | 14,6% |
| Ano 2016 | 2 | 2,5% |
| Ano 2017 | 3 | 3,6% |
| Ano 2018 | 21 | 25,6% |
| Ano 2019 | 29 | 35,5% |
| Ano 2020 | 12 | 14,6% |
| 2021 (primeiro trimestre) | 3 | 3,6% |

Tabela 3 – Período em que o paciente solicitou a medicação pela primeira vez (n=82, Bagé, RS).

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Conforme apresentado na Tabela 3, é possível observar que ao longo de 17 anos, somente 17 pacientes solicitaram ao estado o fornecimento da toxina botulínica. Ainda é possível mensurar que 79,3 % (n=65) da amostra fez a sua solicitação a partir de 2018. Neste contexto, faz-se de extrema importância destacar a implantação de um serviço especializado, com um profissional fisiatra dedicado a estes pacientes. Assim, acredita-se que este aumento não retrate uma elevação de casos, mas sim

um aumento na procura pelo novo serviço prestado uma vez que os pacientes eram direcionados a outros municípios.

Para a aplicação da TB-A é indispensável que o profissional esteja apto, cauteloso e que tenha conhecimento anatômico, muscular, nervoso e subcutâneo da face. Também é de suma importância que a qualidade do produto seja mantida durante sua estocagem e armazenamento, bem como seja aplicada em doses corretas e com técnicas apuradas, garantindo sua segurança (MAZZUCO; HEXSEL, 2010; SPOSITO, 2004).

A Portaria Ministerial nº 02/2017 estabelece que diagnósticos que compreendam os CIDs G24.3, G24.4, G24.5, G4.8, G51.3 e G51.8, exigem especialistas capacitados para a liberação do tratamento, o que foi possível com a inserção de um médico especializado no contexto. (BRASIL, 2017).

| Período | Número de dispensações |
|-------------------------------|------------------------|
| Ano 2014 | 10 |
| Ano 2015 | 15 |
| Ano 2016 | 12 |
| Ano 2017 | 9 |
| Ano 2018 | 44 |
| Ano 2019 | 86 |
| Ano 2020 | 108 |
| Ano 2021 (primeiro trimestre) | 31 |

Tabela 4 – Número de dispensações ocorridas por períodos.

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Pode-se perceber que a maior frequência de dispensações ocorreu no ano de 2020. Fazendo uma relação com o contexto atual, percebe-se que a pandemia não impediu os pacientes de prosseguirem com seus tratamentos.

O tratamento com a TB-A é relativamente fácil de executar e melhora substancialmente a qualidade de vida dos pacientes. É um método seguro, eficaz, sendo um procedimento ambulatorial bem tolerado e com poucas contraindicações (MAJID, 2010; SPOSITO, 2004; YIANNAKOPOULOU, 2015).

No que tange ao aumento significativo do número de dispensações a partir de 2018, isto também pode ser explicado pela inserção do profissional habilitado e capacitado para tratar esses pacientes. A tabela a seguir complementa e evidencia tal afirmação ao abordar o número de frascos dispensados.

| Período | Número de frascos |
|-------------------------------|-------------------|
| Ano 2014 | 13 |
| Ano 2015 | 26 |
| Ano 2016 | 16 |
| Ano 2017 | 14 |
| Ano 2018 | 83 |
| Ano 2019 | 186 |
| Ano 2020 | 236 |
| Ano 2021 (primeiro trimestre) | 68 |

Tabela 5 – Número de frascos de toxina botulínica dispensados por período.

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Em relação ao número de frascos entregues por dispensação, este varia de 1 a 4 frascos, conforme o plano terapêutico prescrito pelo médico. A tabela abaixo especifica a quantidade de frascos dispensados por pacientes.

| Número de Pacientes | Número de frascos por dispensação | Pacientes (%) |
|---------------------|-----------------------------------|---------------|
| 24 | 1 | 29,3% |
| 32 | 2 | 39% |
| 10 | 3 | 12,2% |
| 16 | 4 | 19,5% |

Tabela 6 – Número em quantidade frascos de toxina botulínica dispensados por pacientes.

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

| | Participantes (n) | Participantes (%) |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|
| Adesão ao tratamento | | |
| Usam regularmente | 45 | 54,8% |
| Não usam regularmente | 37 | 45,2% |

Tabela 7 – Participantes que mantiveram ou não adesão ao tratamento (n=82 Bagé, RS).

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Com relação ao uso da toxina botulínica pode-se observar que a maioria dos pacientes usam regularmente este medicamento. Ainda que, nos dados anteriores, ficou evidente a procura pelo tratamento durante a pandemia através do aumento do número de frascos e dispensações, estas não se mostraram tão regulares, pois a adesão ficou em torno de 54,8% (n=45), evidenciada na maior parte da amostra, mas ainda em uma porcentagem baixa se tratando de doença crônica cujo tratamento é contínuo.

Conforme Dayan (2013), quando usado de acordo com os padrões preconizados de tratamento, a TB-A é um dos agentes farmacêuticos mais seguros disponíveis para uso terapêutico.

Ainda assim, a efetividade e eficácia desse tratamento dispõe da adesão e muito da colaboração do paciente e/ou cuidador. Nesse sentido, a toxina botulínica tipo A apresenta-se de maneira alternativa terapêutica pouco invasiva, com resultados rápidos e medidas simples (NETTO, 2017).

| Tipo de solicitação | Participantes (n) | Participantes (%) |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Administrativa | 80 | 97,6% |
| Judicial | 02 | 2,4% |

Tabela 8 – Tipo de solicitação (n=82, Bagé, RS).

Fonte: Elaborado pela autora, com base nos resultados obtidos (2021)

Para a solicitação administrativa deste medicamento é necessário atender ao protocolo, através da providência da documentação detalhada nos anexos (Anexos B e C), bem como o preenchimento do Laudo de Solicitação de Medicamentos Especiais (Anexo D).

Conforme foi observado, neste contexto, havia dois processos cujos pacientes tiveram que recorrer à justiça para conseguir seu tratamento. Em um dos processos, a solicitação foi indeferida pelo estado devido ao diagnóstico não ser contemplado pelo protocolo e diretrizes clínicas. O CID em questão compreende G35, esclerose múltipla, doença esta não contemplada no protocolo para receber este tratamento. Assim, diante da negativa da esfera estadual, o paciente recorreu aos trâmites judiciais.

O outro processo judicial se deve à escolha de marca, ou seja, o paciente tem preferência por laboratório e segundo o art. 25 da lei 866/963 nas licitações do SUS se demonstra a inviabilidade de competição, em especial produtos de marca.

“Art. 25 É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

l para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes” (BRASIL, 1993).

Portanto, esse processo foi atribuído à justiça e a mesma determinou ao estado que a compra deve atender ao laboratório fabricante informado pela prescritora em laudo médico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho possibilitou uma visão geral de pacientes que fazem uso da toxina botulínica. Ainda que o medicamento seja amplamente conhecido para fins estéticos, foi possível conhecer seus benefícios para tratamento de patologias crônicas importantes.

Com isso pôde-se perceber o quanto é importante tal tratamento ser disponibilizado pelo componente especializado e a importância de uma equipe multiprofissional para atender as expectativas dos pacientes.

Para alcançar uma compreensão da realidade, foi necessário conhecer o contexto de solicitação no componente especializado assim levando há conhecimento que a TxBa é dispensada pelo estado para aqueles pacientes que necessitam desse procedimento em seus tratamentos.

Também foi possível observar como uma equipe e profissionais habilitados são importantes em diferentes esferas para que o paciente consiga a continuidade do tratamento.

Em relação à adesão, acredita-se que a burocracia para a obtenção dessa medicação é um dos elementos principais para ruptura do tratamento. Não deixando de ressaltar também que muitos pacientes são dependentes de cuidadores e, muitas vezes, pela impossibilidade de uma comunicação clara apresentada pelos mesmos, a melhora do paciente pode não ser percebida por seus cuidadores.

REFERÊNCIAS

ARARAKI, V. C. et al. **Paralisia cerebral - membros superiores: reabilitação**. Acta Fisiatr., v. 19, n. 2, p. 123-129, 2012.

AYRES, E. L.; SANDOVAL M. H. **Toxina Botulínica na Dermatologia**. 1. Ed. Rio de Janeiro. Editora: Guanabara Koogan LTDA, 2016.

BARBOSA, C.M.R.; BARBOSA, J.R.A. **Toxina botulínica em odontologia**. 1. ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.

BERRY, M. G.; STANEK, J. J. **Botulinumneurotoxin A**: A review. Elsevier, [s. l.], 2012

BEZZERA, Clarisse. **O que é hemiplegia, causas, sintomas e tratamento**. Disponível em: <<https://www.tuasaude.com/hemiplegia-um-tipo-de-paralisia-cerebral/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

BISSON, M. P. **Farmácia clínica & atenção farmacêutica**. 2. ed. São Paulo:Manole, 2017, p. 420-425.

BORTOLON et al. **Automedicação versus indicação farmacêutica**: o profissional de farmácia na atenção primária à saúde do idoso. Revista APS, v.10, n.2, 2017, p. 200-209.

BRATZ, P. D. E. **Toxina botulínica tipo A**: Abordagens em saúde. Revista Saúde Integrada, Santo Ângelo, v. 8, ed. 16, 23 fev. 2016.

BRATZ, P.D.E.; MALLEY, E.K.V. **Toxina botulínica tipo A: Abordagens em saúde**. Revista Saúde Integrada, v.8, p. 1-10, 2015.

BRITO, A. S.; BARBOSA, D. B. M. **A utilização da toxina botulínica tipo A para alcançar a estética facial**. Revista Terra & Cultura: Cadernos de ensino e pesquisa, Londrina, v. 36, ed. 70, p. 75-83, 2020.

CAMARGO CHF, TEIVE HAG, ZONTA M, SILVA GC, OLIVEIRA MR, RORIZ MM, et al. **Botulinum toxin type A in the treatment of lower-limb spasticity in children with cerebral palsy**. Arq Neuropsiquiatr. 2009;67(1):62-8

CAMARGOS, Ana Cristina Rezende; FONTES, Patrícia Lemos Bueno; GONTIJO, Érika Gomes; ARAÚJO, Fabricia Márcia; COTA; Katia. **Fisioterapia associada à toxina botulínica na diplegia espástica: um relato de caso**, 2018.

CASTRO, C. G. S. O. Interações medicamentosas. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia Clínica e Terapêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan LTDA, 5º ed., 2017, p. 63-65.

CAZUMBÁ, F. DE B.; SÁ, RC. et al. **Uso de Toxina Botulínica em Odontologia**. Revista Fluminense de Odontologia - Ano XXIII. [S.l.], n.47, jan./jun. 2017.

COELHO, M. **Disfonia Espasmódica**: Descrição da Doença e dos Distúrbios Neurológicos Associados. Arq. Int. Otorrinolaringologia, 14(2), pp. 163-166, 2010.

COUTO, R. **Uso da toxina botulínica em odontologia**. 2014. Disponível em: <<http://www.drcouto.com.br/uso--datoxina-botulinica-em-odontologia/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

DA SILVA, G.F. et al. **Avaliação de um programa de aplicação de toxina botulínica tipo A em crianças do Vale do Jequitinhonha com paralisia cerebral**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 18, n. 7, p. 2075-2084, 2013.

DE ASSUMPÇÃO, M.S. et al. **Coativação, espasticidade, desempenho motor e funcional na paralisia cerebral**. Motriz, Rio Claro, v. 17, n.4, p. 650-659, Out./Dez. 2011.

DE OLIVEIRA, Camila Cristine Araújo; FERNANDES, Eloisa Cesário; MEDEIROS, Karolinne Domingues de Oliveira; MAIA, Maria Clara Braga; SEABRA, Eduardo José Guerra; SANTO, Pablo de Castro. **Toxina Botulínica: contexto histórico, molecular e de aplicação prática na área da saúde**, 2018.

DELGADO, R. **Practice parameter**: pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review). American academy of neurology, 74, pp. 336-343, 2010.

FRANÇA, K. **Toxina Botulínica na Dermatologia**: Aspectos Psicodermatológicos nos Procedimentos Cosmiátricos. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, p. 29-45, 2016.

GARCES, Solange Beatriz Billig. **Classificação e tipos de pesquisa**, 2010. Disponível em: <<http://www.redepoc.com/jovensinovadores/ClassificacaoeTiposdePesquisas.doc>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

JETTE, N. et al. **The Development, Evolution, and Modifications of ICD-10 Challenges to the International Comparability of Morbidity Data**. Medical Care, v. 48, n. 12, p. 1105-1110, 2010. ISSN 0025-7079. Disponível em: <://WOS:000284380200009 >. Acesso em: 03 jul. 2021.

LEACH J. **Children: Undergoing treatment with botulinum toxin: The role of the physical therapist**. Muscle Nerve. 1997;20:194-207.

LEITE, Jaqueline Maria Resende Silveira; DO PRADO, Gilmar Fernandes. **Paralisia cerebral aspectos fisioterapêuticos e clínicos**. Revista Neurociências, v. 12, n. 1, p. 41-45, 2004.

LILLO, S.S.; HARO, M.D. **Usos práticos de la toxina botulínica en niños e adolescentes en medicina física y rehabilitación.** Revista Médica Clínica Las Condes, v. 25, p. 209-223, 2014.

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.

MACHADO, J. T.; MENEGAT, T.A. **Intradermoterapia, preenchimento facial, toxina botulínica, carboxiterapia, microagulhamento e criolipólise.** Brasília, 2018.

MAJID, O.W. **Clinical use of botulinum toxins in oral and maxillofacial surgery.** International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, v. 39, n. 3, p. 197-207, 2010. MANZATO, Antônio Jose; SANTOS, Adriana Barbosa. **A elaboração de questionários na pesquisa quantitativa,** 2012. Disponível em: <http://www.inf.ufsc.br/~vera.carmo/Ensino_2012_1/ELABORACAO_QUESTIONARIOS_PESQUISA_QUANTITATIVA.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2020.

MARCIANO, A. et. al. **Toxina Botulínica e sua aplicação na Odontologia.** Revista de Iniciação Científica da Universidade Vale do Rio Verde, Três Corações, v1, n.4, p.65- 75, 2014.

MARIN, N. **Educação farmacêutica nas Américas.** Olho Mágico. v. 9, n.1, p. 41-43, 2002.

MARTINS-R. R., et al. **Toxina botulínica tipo a no tratamento de rugas:** uma revisão de literatura. Anais da Mostra Científica da Farmácia. v.3. n.1, 2016.

MAZZUCO, R.; HEXSEL, D. **Gummy smile and botulinum toxin:** A new approach based on the gingival exposure area. Journal of the American Academy of Dermatology, v. 63, n. 6, p. 1042-1051, 2010.

MISCIO, G. et al. **Botulinum toxin in post-stroke patients:** stiffness modifications and clinical implications. Journal of Neurology, Berlin, v. 251, n. 2, p. 189-196, 2004.

MONTEIRO, Érica de. **O uso avançado da toxina botulínica do tipo A na face.** Facial advanced botulinum toxin techniques RBM rev. bras. med;66 (supl.4), dez. 2009.

MOR, N.; TANG, C.; BLITZER, A. **Temporomandibular Myofacial Pain Treated with Botulinum Toxin Injection.** Toxins, Switzerland, v.7, n.8, p.2791-2800, 2015.

MOREIRA, Wagner Elias de Melo; CASSIMIRO, Mônica de Souza. **Efeitos da toxina botulínica tipo a em crianças com paralisia cerebral,** 2018.

MUNCHAU, A.; BHATIA, K. P. **Uses of botulinum toxin injection in medicine today.** **BMJ:** British medical journal / British Medical Association, Londres, v.320, n.7228, p.161-165, 2000.

NETO, Arcelino Farias et al. **Tratamento do bruxismo com toxina botulínica tipo A-relato de caso.**

NAYYAR P, KUMAR P, NAYYAR PV, SINGH A. **Botox:** Broadening the Horizon of Dentistry. Journal of Clinical and Diagnostic Research 2014;8(12): 25-29.

NEY, J.; JOSEPH, K. **Neurologic uses of botulinum neurotoxin type A,** Neuropsychiatric disease and treatment, 3(6), pp. 785-798, 2007.

NIGAM, P. K.; NIGAM, A. **Botulinum toxin.** Indian Journal of Dermatology, Indian, v. 55, ed. 1, p. 8-14, 2010.

OLIVEIRA, G. **Toxina botulínica e as suas complicações:** Uma revisão de literatureferenciara [monografia]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2019.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. **El papel del farmacéutico en la atención a la salud:** declaración de Tokio, Ginebra, 1993.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica:** Proposta. Brasília, Organização Pan-americana De Saúde, 24 p, 2002b.

PORTELLA L.V. **Os efeitos da toxina botulínica no tratamento da espasticidade: uma revisão de literatura.** Rev Fisioter USP 2004; 11 (1): 47-55

REKAND, T., HAGEN, EM., GRONNING, M. **Spasticity following spinal cord injury.** Tidsskr Nor Laegeforen., 132(8), pp. 970-973, 2012.

REZENDE, Andressa Rastrelo. **Avaliação quantitativa do efeito da toxina botulínica tipo A em indivíduos com espasticidade do músculo bíceps braquial.** 2019. 67f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2019.

ROSENBAUM P, PANETH N, LEVITON A, GOLDSTEIN M, BAX M, DAMIANO D, DAN B, JACOBSSON B. **A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006.** Dev Med Child Neurol Suppl 2007; 109:8-14.

SANTOS, Sandra Larissa Freitas; PESSOA, Cínara Vidal; ALVES, Héric Hebert da Silva; BORGES, Romênio Nogueira; BARROS, Karla Bruna Nogueira Torres. **O papel do farmacéutico enquanto promotor da saúde no uso racional de antibióticos.** RSC online, 2017; 6(1): p. 79 -88. Disponível em: <<https://doi.org/10.35572/rsc.v6i1.156>>. Acesso em 02 jun. 2021.

SECRETÁRIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA. **Espasticidade**. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/patologia/espasticidade/>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

SIQUEIRA, Brena. **A Utilização da Toxina Botulínica do Tipo A (BOTOX) no Tratamento da Espasticidade**. 2004. Fisioweb. Disponível em: <www.fisioweb.com.br>. Acesso em: 10 jul. 2020.

SPOSITO, M. M. DE M. **Toxina botulínica tipo A: propriedades farmacológicas e uso clínico**. Acta Fisiátrica, v. 11, 2004.

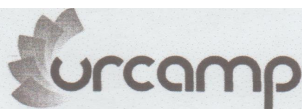
TEIXEIRA, Ester Veloso; SASSÁ, Pâmela; SILVA, D. **Equoterapia como recurso terapêutico na espasticidade de membros inferiores em criança com paralisia cerebral diplérgica**. Revista Conexão Eletrônica, Três Lagoas, v. 13, n. 1, 2016.

TELES, Milena Silva; MELLO, Enilda Marta Carneiro de Lima. **Toxina botulínica e fisioterapia em crianças com paralisia cerebral espástica: revisão bibliográfica**. Fisioter. mov., v.24, n.1, p.181-190, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-51502011000100021&lng=en>. Acesso em: 02 jun. 2021.

VENDRAMINI, R. **Terapias utilizadas em procedimentos do profissional de farmácia estética** [pós-graduação]. Lajeado: Universidade do Vale do Taquari; 2018.

YIANNAKOPOULOU, E. **Serious and Long-Term Adverse Events Associated with the Therapeutic and Cosmetic Use of Botulinum Toxin**. Pharmacology, v. 95, n. 1–2, p. 65–69, 2015.

APÊNDICE A – OFÍCIO SOLICITANDO AUTORIZAÇÃO À 7ª CRS-RS



Ofício N°23/2021

Bagé, 29 de março de 2021

Prezada Senhora

Ao cumprimentá-la viemos por meio deste solicitar a V.Sa., autorização para a coleta de dados extraídos do *software* AME (Sistema de Administração de Medicamentos) referente à dispensação do medicamento toxina botulínica tipo A 100UI para a realização de Pesquisa para o Trabalho de Conclusão de Curso da acadêmica do Curso de Farmácia, ANELISE PACHECO VARGAS, matrícula 188266, com o título "PERFIL DOS PACIENTES QUE UTILIZAM TOXINA BOTULÍNICA ATENDIDOS EM UMA FARMÁCIA PÚBLICA NO INTERIOR DO RS", orientada pela Profª Raquel da Silveira Ambrozio Silva. A coleta de dados será realizada durante o primeiro semestre do corrente ano. Faz-se importante destacar que a identidade dos usuários será preservada e seus dados serão mantidos em sigilo conforme Resolução 466/2012.

Certos de sua atenção desde já agradecemos.

Anelise Pacheco Vargas
Acadêmica Pesquisadora

Profª Raquel da Silveira Ambrozio Silva
Orientadora

À Srª


Coordenadora de Saúde da 7ª Coordenadoria Regional de Saúde

APENDICE B- TABELA UTILIZADA PARA COMPILAR DADOS OBTIDOS NO SOFTWARE PESQUISADO

PLANILHA DE PACIENTES USUÁRIOS DE TOXINA BOTULÍNICA-

| Iniciais | Idade | Sexo | CID | Início do Tratamento | Nº Frascos | Intervalo de Dispensações | Observações |
|----------|-------|------|-----|----------------------|------------|---------------------------|-------------|
|----------|-------|------|-----|----------------------|------------|---------------------------|-------------|

ANEXO A- OFÍCIO EMITIDO PELA 7ªCRS- RS AUTORIZANDO A PESQUISA


ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
7ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE
ASSESSORIA JURÍDICA

Of. 008/2021 – AJ/7ª CRS

Bagé, 07 de abril de 2021

Ref. Solicitação de retirada de dados do Sistema AME - tratamento com toxina botulínica tipo A 100UI – Trabalho de Conclusão – Curso Farmácia.

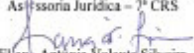
Aluna: ANELISE PACHECO VARGAS
Orientadora: RAQUEL DA SILVEIRA AMBROZIO SILVA

Prezadas

Em atenção ao Of. 23/2021 da Urcamp, autorizo a Professora RAQUEL DA SILVEIRA AMBROZIO SILVA, por meio de seu acesso ao sistema AME, a coletar e repassar dados, única e exclusivamente referentes à dispensação do medicamento toxina botulínica tipo A 100UI, à aluna ANELISE PACHECO VARGAS, para fins de trabalho de conclusão de curso acadêmico do Curso de Farmácia na Urcamp.

Sendo o que tínhamos para o momento, subscrevemo-nos.

Atenciosamente.

Luciana Marzola da Silveira Martins
Assessoria Jurídica – 7ª CRS

Ellan Antonia Valente Silveira
Coordenadora – 7ª CRS

À Raquel da Silveira Ambrozio Silva
Profa. Do Curso de Farmácia – URCAMP

ANEXO B- DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SOLICITAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA EM ATENDIMENTO AOS CIDS INFORMADOS NO PRÓPRIO DOCUMENTO



TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 U e 500 U INJETÁVEL (FRASCO-AMPOLA)

ESPASTICIDADE

Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 2 – 29/05/2017 ([Protocolo na íntegra](#))

CIDs contemplados: G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5, T90.8

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO - documentação necessária:

- Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- O médico responsável deve ser especialista em medicina física e reabilitação, fisioterapia, neurologia, neurocirurgia, neuropediatria ou ortopedia.
- Cópia dos exames:
 - β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).
 - Plano terapêutico

Observação: O [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) não é obrigatório para solicitar o medicamento.

RENOVAÇÃO DA SOLICITAÇÃO - documentação necessária:

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- Cópia dos exames:
 - Plano terapêutico

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A - ESPASTICIDADE (atualizado em 23/09/2020)

ANEXO C- DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SOLICITAÇÃO DE TOXINA BOTULÍNICA EM ATENDIMENTO AOS CIDS INFORMADOS NO PRÓPRIO DOCUMENTO



TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 U e 500 U INJETÁVEL (FRASCO-AMPOLA)


DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL

Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 1 – 29/05/2017 ([Protocolo na íntegra](#))

| |
|---|
| <p>CIDs contemplados: G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3, G51.8</p> <p>PRIMEIRA SOLICITAÇÃO - documentação necessária:</p> <ol style="list-style-type: none">Cópia de documentos pessoais do paciente<ul style="list-style-type: none">Documento de identidade;Comprovante de residência com CEP;Cartão Nacional de Saúde (CNS).Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.Recomenda-se que o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento dos pacientes sejam feitos em serviços especializados com profissionais capacitados para a aplicação de toxina botulínica, contando com especialista(s) em neurologia, neurocirurgia ou fisioterapia.Cópia dos exames:<ul style="list-style-type: none">β-HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil).Plano terapêutico <p>Observação: O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade não é obrigatório para solicitar o medicamento.</p> |
| <p>RENOVAÇÃO DA SOLICITAÇÃO - documentação necessária:</p> <ol style="list-style-type: none">Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.Prescrição de medicamento original, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.Cópia dos exames: |

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A - DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL (atualizado em 05/10/2020)

ANEXO D – LAUDO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS, UTILIZADO PARA TODOS OS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO



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

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

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* 4. Nome da Mãe do Paciente*

5. Peso do paciente* 6. Altura do paciente*

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

7. CID-10* 8. Diagnóstico

9. Anamnese*

10. Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento de doença?
 NÃO SIM. Relatar: _____

11. **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: _____

12. Nome do médico solicitante* 13. Assinatura e carimbo do médico*

14. Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 15. Data da solicitação*

16. **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (de acordo no item 13) Médico solicitante
 Outro, informar nome: _____ e CPF: _____

17. Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* 18. Telefone(s) para contato do paciente

19. Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20. Número do documento do paciente
 CPF ou CNS

21. Conselho eletrônico do paciente 22. Assinatura do responsável pelo preenchimento*

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATORIO