

Ref. 003/10 - "Parecer sobre: "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distonias Focais e Espasmos Hemifacial".

Parecer CoBi nº : 003/10

Título: Parecer sobre: "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distonias Focais e Espasmos Hemifacial".

Considerações:

Trata-se de consulta encaminhada pela Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação, representada pelo seu advogado Dr. J.M.B.C.S, para o Sr. Dr. José Otavio Costa Auler Júnior, Diretor Clínico do HCFMUSP. Tal consulta refere-se aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Distonias Focais e Espasmo Hemifacial, bem como para Espasticidade, Portarias nº 376 e 377, respectivamente, do Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde, de 10/11/2009.

Histórico: o uso da toxina tipo A de Clostridium Botulinum para as patologias acima eram norteadas pela portarias 1.013 e 1.014 de dez/2002 do MS. Nessas portarias eram apresentadas duas formas farmacêuticas distintas da toxina TBA-1 (Botox® - Allergan) e TBA-2 (Dysport® - Biosintética) que eram, na época, as únicas apresentações comerciais desta toxina com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em 13.09.2007 o MS abre duas consultas públicas (Portarias nºs 02 e 03) para reavaliação das diretrizes anteriores. Nessa consulta foi introduzida uma nova apresentação comercial da toxina botulínica, a TBA-3 (Prosigne® - Cristália).

Em 13/06/2008 foi realizada uma consulta junto ao Conselho Federal de Medicina (CFM) pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), solicitando análise e apreciação do material elaborado pela Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) e Academia Brasileira de Neurologia (ABN), juntamente com propostas sugeridas pela, na época, Divisão de Medicina de Reabilitação do HCFMUSP.

Este material apresenta uma análise detalhada das referidas consultas públicas sendo que o Sr. Relator do CFM apresentou a seguinte EMENTA: "A qualidade e segurança dos serviços prestados às pessoas portadoras de espasticidade e distonia será otimizada se adotadas as propostas apresentadas pela Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação e Academia Brasileira de Neurologia, em relação às consultas publicas do MS nº 2 e 3, de 13/09/2007, referentes a espasticidade e a distonia. O CFM aprova-as e recomenda-as ao Ministério da Saúde".

Posteriormente, em novembro/2009, foram publicadas as portarias 376 e 377 que substituem as portarias 1.013 e 1.014, respectivamente.

Na presente consulta encaminhada a esta Comissão de Bioética, a ABMFR apresenta um manifesto onde coloca que “As portarias em vigor não apresentam avanço e indicam critérios científicos equivocados e duvidosos. Outrossim, os novos atos normativos não contemplam o disposto no PARECER CFM Nº 13/08, que acolheu as sugestões técnicas e científicas apresentadas pela ABMFR” e faz nova análise técnica dessas duas portarias.

Considerações:

Em relação às divergências de caráter técnico-científico apresentadas:

Decisões em saúde pública embasadas em dados epidemiológicos consistentes e condutas médicas individuais pautadas em estudos científicos controlados contribuem sobremaneira para a qualidade da assistência médica. A cada dia somos bombardeados por resultados de novos estudos, sendo necessária uma análise crítica dessas informações e, na seqüência, aplicar corretamente as evidências consideradas válidas e tentar assim não adotar condutas embasadas em evidências científicas insuficientes. Isso vai ao encontro do código de ética médica, em seus princípios fundamentais, no artigo V – que “Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente” e no artigo XXIII – “Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção e independência, visando ao maior benefício para os pacientes e a sociedade”.

A adoção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas desempenha papel importante na melhoria da qualidade dos processos de atenção à saúde, para prescrição segura e eficaz, para aperfeiçoamento do conhecimento médico, para melhoria da qualidade da informação prestada aos pacientes sobre as opções terapêuticas existentes nas diversas situações e para melhoria dos processos gerenciais dos programas assistenciais. Além disso, esses protocolos colaboram para racionalização na dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento das doenças, não deixando, entretanto, de observar aspectos éticos e técnicos da prescrição médica. Além disso, o que é colocado pela ABMFR é que, a despeito das portarias 376 e 377 do MS/SAS se referirem a “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que são resultados de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia”, as mesmas “indicam critérios científicos equivocados e duvidosos”, segundo a ABMFR. Tais afirmativas deveriam ser encaminhadas por esta sociedade ao CFM e ao próprio Ministério da Saúde, não sendo de competência da CoBi intervir nestas questões.

No que se refere ao Hospital das Clínicas FMUSP, este possui corpo clínico especializado capaz de atender ao que preconizam as referidas portarias que colocam que “a aplicação da TBA deve ser realizada por médico capacitado”.

Nossa sugestão é de que o manifesto apresentado pela ABMFR seja encaminhado às unidades prescritoras da toxina botulínica tipo A, para pacientes portadores das patologias abordadas nas referidas portarias, para conhecimento e manifestação.

Em relação ao fármaco TBA:

Como as próprias portarias advertem as três apresentações comerciais da toxina botulínica tipo A apresentam formas de armazenamento, diluição e dosagens distintas.

São produtos biológicos que apresentam mecanismo de ação semelhante, mas diferem em seu comportamento farmacocinético. Isso ocorre porque apresentam complexo protéico de diferentes tamanhos, informação conhecida apenas para as apresentações TBA-1 e TBA-2 e que foi suprimida a partir das consultas públicas objetos das Portarias nºs 02 e 03, de 13.09.2007. O tamanho do complexo influencia as características de difusão do produto, efeitos adversos e poder antigênico. Dessa forma, esses fármacos devem ser tratados, de forma clara, como medicamentos diferentes, pois não se enquadram nas definições de Medicamentos Bioequivalentes, Medicamento Genérico, Medicamento Similar ou de Equivalentes Farmacêuticos. O texto atual adverte ainda, que “o médico deverá conhecer suas similaridades e diferenças, pois não há ainda uma razão fixa de equipotência entre elas”.

No complexo HCFMUSP, a Comissão de Farmacologia tem por finalidade assessorar o Diretor Clínico, na formulação de diretrizes para seleção, padronização, aquisição, distribuição e uso de fármacos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. A toxina botulínica tipo A consta da padronização de medicamentos do complexo, tendo sido assim analisada por essa comissão nas suas diferentes formas. Portanto, nossa sugestão é que o manifesto da ABMFR seja encaminhado à Comissão de Farmacologia.

Sra. Fátima Solange Pasini
Relatora
Membro da CoBi

Dr. Massayuki Yamamoto.
Revisor
Membro da CoBi

Aprovado em 09.12.2010, da CoBi.