



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

Sumário

1	INTRODUÇÃO/OBJETIVOS	1
2	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	2
3	ABRANGÊNCIA.....	5
4	COBERTURA / SERVIÇO OFERECIDO.....	5
5	SOLICITAÇÃO DE COBERTURA E CRITÉRIOS DE AUTORIZAÇÃO	5
6	PROCEDIMENTO PARA PAGAMENTO E REEMBOLSO	6
7	PRAZO/DURAÇÃO.....	7
8	PENALIDADES.....	7
9	FUNDAMENTAÇÃO	7
10	TERMINOLOGIAS/NOMENCLATURAS	7
11	DISPOSIÇÕES GERAIS.....	8
12	APROVAÇÃO	8
13	CONTROLE DE REVISÃO	8

1 INTRODUÇÃO/OBJETIVOS

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), tem-se como definição de Norma Técnica: “atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Consiste, em particular, na elaboração, difusão e implementação das Normas”

Neste viés, as Normas Técnicas emitidas pela FUNDAÇÃO COPEL se encaixam no Nível de Normas Técnicas empresariais, definidas pela ABNT como “normas elaboradas por uma empresa ou grupo de empresas com a finalidade de orientar as compras, a fabricação, as vendas e outras operações”, sendo que sua existência, validade e eficácia encontra respaldo não só na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), mas também na Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998), nas Normas Regulamentares da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e nos atos emitidos pelo Ministério da Saúde – sem prejuízo de outras regulamentações existentes.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

Portanto, o objetivo da presente norma é estabelecer os critérios para liberação e cobertura para aplicação da toxina botulínica para procedimentos em regime ambulatorial.

2 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A “toxina botulínica A” é uma substância produzida pela bactéria *Clostridium Botulinum* que possui a propriedade de bloquear a condução neuromuscular através da aglutinação aos locais receptores sobre as terminações neuromotoras, entrando nas terminações nervosas e inibindo a liberação de acetilcolina.

Quando injetado intramuscularmente a toxina botulínica produz uma paralisia muscular química localizada. O tratamento é local e a ação ocorre exclusivamente em nível muscular.

A ação terapêutica da toxina botulínica tem início poucos dias após a administração e seu efeito dura, em média, três meses.

Conforme estabelece a Diretriz de Utilização (DUT) para o bloqueio com toxina botulínica tipo “A”, da Agência Nacional de Saúde Suplementar– ANS, através da Resolução Normativa nº 465 de fevereiro de 2021, anexo II:

2.1 Cobertura obrigatória: para o tratamento das distonias focais e segmentares.

Requisitos para cobertura obrigatória: quando preenchido um, ou mais, dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I:

- a. Blefaroespasmos: é caracterizado por fechamento ocular forçado, devido a contração involuntária bilateral dos músculos orbiculares dos olhos.
- b. Distonia laríngea: é uma forma de distonia focal com comprometimento dos músculos envolvidos no processo de vocalização.
- c. Espasmo hemifacial: são espasmos caracterizados por contrações dos músculos da face.
- d. Distonia cervical: são espasmos dos músculos da região cervical.
- e. Distonia oromandibular: é caracterizada por movimentos involuntários anormais ou espasmos nos músculos inferiores da face, tais como lábios, boca, língua e mandíbulas.
- f. Câimbra do escritor: é uma forma de distonia focal.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

Grupo II:

- a. Gravidez ou amamentação;
- b. Hipersensibilidade à toxina botulínica ou a um de seus componentes;
- c. Doença neuromuscular associada (exemplo: doenças do neurônio motor, miastenia gravis);
- d. Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (exemplo: aminoglicosídeos);
- e. Presença provável de anticorpos contra a toxina botulínica, definida por perda de resposta terapêutica, após um determinado número de aplicações, em paciente com melhoria inicial;
- f. Perda definitiva de amplitude articular por anquilose ou retração tendínea.

2.2 Cobertura obrigatória: para portadores de espasticidade que apresentarem comprometimento funcional, ou dor ou risco de estabelecimento de deformidades osteomusculares, desde que esteja garantida a segurança do paciente (pelos seus familiares ou cuidadores no segmento do tratamento, monitorização dos efeitos adversos e adesão às medidas instituídas).

Requisitos para cobertura obrigatória:

quando preenchido um, ou mais, dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I:

- a. Paraplegia espástica tropical (CID G04.1);
- b. Paralisia cerebral espástica (CID G80.0);
- c. Diplegia espástica (CID G80.1);
- d. Hemiplegia infantil (CID G80.2);
- e. Hemiplegia espástica (CID G81.1);
- f. Paraplegia espástica (CID G82.1);
- g. Tetraplegia espástica (CID G82.4);
- h. Sequelas de hemorragia subaracnóidea (CID I69.0);
- i. Sequelas de hemorragia intracerebral (CID I69.1);
- j. Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas (CID I69.2);
- k. Sequelas de infarto cerebral (CID I69.3);
- l. Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico (CID I69.4);

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

- m. Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas (CID I69.8);
- n. Sequelas de traumatismo intracraniano (CID T90.5); e
- o. Sequelas de outros traumatismos especificados da cabeça (CID T90.8).

Grupo II:

- a. Hipersensibilidade a um ou mais componentes da formulação das apresentações de TBA;
- b. Perda definitiva da mobilidade articular por contratura fixa ou anquilose com EAM grau 4 (Escala de Ashworth Modificada);
- c. Doenças da junção neuromuscular (miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert);
- d. Desenvolvimento de anticorpos contra TBA;
- e. Infecção no local de aplicação;
- f. Gravidez ou amamentação;
- g. Uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (exemplo: aminoglicosídeos ou espectomicina);
- h. Impossibilidade de seguimento do acompanhamento médico e de manutenção dos cuidados de reabilitação propostos.

2.3 Cobertura Ampliada: a cobertura será ampliada para portadores de migrânea crônica, protocolo Preempt, desde que haja, cumulativamente:

- a) apresentação de relatório médico do neurologista clínico;
- b) comprovação do uso de medicamentos para cefalia crônica por um período mínimo de 02 (dois) anos; e
- c) realização de perícia física.

Protocolo:

O produto tem como protocolo a aplicação em 31 pontos, 07 grupos musculares, doses fixas de 5U/ponto, dose mínima 155U e adicional de 40U (protocolo estabelecido no anexo 1 – adulto).

2.4 Contraindicações:

A toxina botulínica está contraindicada nas seguintes situações:

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

- Em pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes contido na formulação;
- Perda definitiva de amplitude articular por contratura fixa, no caso das distonias segmentares;
- Anticorpo contra a toxina;
- Gestantes, mulheres em amamentação e menores de 2 anos;
- Doença neuromuscular associada (doenças do neurônio motor, miastenia gravis, Eaton-Lambert);
- Pacientes em uso de potencializadores do bloqueio neuromuscular, tais como aminoglicosídeos;
- Presença de infecção no local da aplicação.

3 ABRANGÊNCIA

A presente norma se aplica aos beneficiários ativos, assistidos e dependentes inscritos no PROSAÚDE II e PROSAÚDE III.

4 COBERTURA / SERVIÇO OFERECIDO

A aplicação da toxina botulínica para procedimentos em **regime ambulatorial** possui cobertura de 70% (setenta por cento) do valor do honorário médico, materiais descartáveis e da própria toxina botulínica.

5 SOLICITAÇÃO DE COBERTURA E CRITÉRIOS DE AUTORIZAÇÃO

5.1 Para autorização do procedimento será necessário:

- a solicitação médica com CID 1;
- justificativa técnica;
- indicação dos músculos para aplicação da toxina botulínica; e
- quantidade de unidades/sessão.

A padronização para a liberação está descrita no quadro anexo I, onde estão previstas as doses para a marca comercial Botox.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

Caso exista a indicação médica para uso de outro nome comercial do produto, o médico perito deverá fazer a conversão.

5.2 É obrigatório, no início do tratamento, a apresentação do relatório, do(a) Fisioterapeuta e/ou Fonoaudióloga(o), com plano terapêutico do tratamento a ser realizado enquanto durar o bloqueio muscular;

5.3 O beneficiário deverá, obrigatoriamente, preencher o documento de consentimento informado (anexo II). É obrigatória a ciência do beneficiário ou de seu representante legal dos potenciais riscos colaterais relacionados ao medicamento prescrito;

5.4 A perícia física deverá ocorrer, a critério do médico perito da Fundação Copel, caso indicado como necessário.

5.5 A autorização prévia da Fundação Copel será efetivada através da emissão da Guia de Autorização com indicação dos códigos autorizados, quantidade de segmentos corporais e quantidade de toxina botulínica.

5.6 Recorrência de Liberação: Na repetição do procedimento, a cobertura será concedida desde que transcorrido o prazo mínimo de 3 (três) meses, observando as datas das últimas aplicações.

6 PROCEDIMENTO PARA PAGAMENTO E REEMBOLSO

O valor do honorário médico para a aplicação da toxina botulínica, em caráter ambulatorial, está previsto na CBHPM vigente sob os seguintes códigos:

- 2.01.03.14-0 (Bloqueio fenólico, alcoólico ou com toxina botulínica por segmento corporal);
- 3.02.06.10-3 (Injeção intralárica de toxina botulínica);
- 3.03.11.05-5 (Injeção de toxina botulínica – monocular) e
- 3.11.03.59-6 (tratamento da hiperatividade vesical com injeção intravesical de toxina botulínica).

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

A toxina botulínica “A”, comercializada pelos nomes de Botox®, Dysport®, Xeomin® e Prosigne® será remunerada pelo valor indicado na nota fiscal do fornecedor ou conforme Referencial Brasíndice vigente (valor máximo) com redutor de 30% do preço fábrica.

7 PRAZO/DURAÇÃO

A repetição do procedimento será disponibilizada aos Beneficiários desde que transcorrido o prazo mínimo de 3 (três) meses, observando as datas das últimas aplicações.

8 PENALIDADES

As infrações detectadas no âmbito do fornecimento de Toxina Botulínica estão sujeitas as disposições legais pertinentes, incluindo a responsabilização civil, penal e administrativa, sem prejuízo das penalidades descritas abaixo e nas normas específicas da Instituição:

- Advertência;
- Ressarcimento de eventuais prejuízos causados, incluindo a devolução de valores de mensalidades e/ou procedimentos realizados durante o período de duração da infração;
- Impossibilidade de participação do benefício.

9 FUNDAMENTAÇÃO

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

Resolução Normativa nº 465 de fevereiro de 2021, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

10 TERMINOLOGIAS/NOMENCLATURAS

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS: Autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com atuação todo o território nacional, como entidade de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a saúde suplementar.

Beneficiário: Pessoa física inscrita no PROSAÚDE II ou III, como titular ou dependente que usufrui dos serviços pactuados pelo Regulamento.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
003.2014	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	

Classificação do documento: Corporativa

Dependente: Pessoa física com vínculo familiar com o titular do plano de saúde, de acordo com as condições de elegibilidade estabelecidas no Regulamento.

Médico Assistente: É o profissional responsável pelo atendimento específico do Beneficiário e responsável pela indicação da conduta médica a ser aplicada.

11 DISPOSIÇÕES GERAIS

Os casos omissos ou silenciados nessa Norma Técnica serão objeto de avaliação técnica médica e/ou administrativa.

12 APROVAÇÃO

A presente norma foi aprovada pela Diretoria Executiva em sua 1418ª Reunião de 05/05/2023.

13 CONTROLE DE REVISÃO

CONTROLE DE REVISÃO		
Revisão	Responsável pela revisão	Descrição do motivo
00	Câmara Técnica	Versão inicial do documento
01	DPGR/Câmara Técnica – 02/2018	Atualização da Norma Técnica
02	GSA – 11/2022	Alteração e revisão de texto
02	GJU – 02/2023	Revisão Jurídica
02	GRC – 03/2023	Revisão Compliance