



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2268/2023

Rio de Janeiro, 5 de outubro de 2023.

Processo nº 0912129-04.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado neste ato por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **baclofeno 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação – ABBR (Num. 73620358 – Páginas 6 e 7), emitidos em 7 de agosto de 2023 pela médica , o Autor (DN: 25/08/2014), é portador de deficiência física devido a **paralisia cerebral diplegia espástica (CID-10: G80.1)**, nível III pela escala GMFCS. Encontra-se em tratamento da referida unidade, incluindo fisioterapia, locomovendo-se em cadeira de rodas. Conta prescrito: **baclofeno 10mg** – 1 comprimido no café e 1 comprimido no almoço.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia crônica não progressiva na infância** (ECNPI), mais comumente chamada de paralisia cerebral (PC), é consequência de uma lesão cerebral estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal, que afeta o sistema nervoso central (SNC) em fase de maturação estrutural e funcional, sendo esta caracterizada primordialmente por um grupo de distúrbios persistentes, mas não invariáveis, do tônus muscular, da postura e da movimentação voluntária. Podem existir diversas condições secundárias como alterações sensitivas, perceptuais e cognitivas, além de transtornos musculoesqueléticos que podem influenciar nas habilidades motoras¹.
2. A ECNPI do **tipo espástica** afeta em grande parte os membros inferiores, podendo haver também o comprometimento de membro superior. No entanto, o controle da coluna cervical, o controle da cabeça e a capacidade de fala não são comprometidos¹.

DO PLEITO

1. **Baclofeno** está indicado no tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica².

¹ HARTCOPFF, P.P.; CAMARGO, C. Diplegia Espástica: Abordagem Pleiade, 12(23): 101-112, Jan./Jun., 2018 Neuroevolutiva Centrada na Mobilidade Pélvica – Relato de Caso. Disponível em: <

<https://pleiade.uniamerica.br/index.php/pleiade/article/download/395/379> >. Acesso em: 5 out. 2023

² Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111> >. Acesso em: 5 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Apesar de ter indicação para o tratamento da espasticidade na paralisia cerebral espática, o medicamento **baclofeno 10mg não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento em crianças**². Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de *uso off-label*.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
3. Os critérios de diagnóstico e tratamento da **espasticidade** no âmbito do SUS encontram-se no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da condição, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022⁴), no qual consta que o tratamento deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além do tratamento medicamentoso (toxina botulínica), pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (ex.: fisioterapia) ou cirúrgicas, a depender do caso do paciente.
4. Na ocasião de elaboração do PCDT citado, foi informado que **não é possível fornecer um resultado conclusivo sobre a eficácia e a segurança do baclofeno para a população adulta e pediátrica com espasticidade**, por conta da baixa qualidade metodológica das evidências e da heterogeneidade das avaliações (diferentes escalas clínicas, análises subjetivas, exames clínicos) e dos dados para os desfechos analisados para pergunta de pesquisa englobada por este documento. Para todos os desfechos, a certeza do conjunto de evidências foi classificada como “muito baixa”, exceto para a avaliação da espasticidade pela escala de Ashworth na população pediátrica comparando baclofeno a diazepam, cuja certeza foi considerada “baixa”⁴.
5. Em conformidade com o referido PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100U e 500U aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão.
6. Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber **diplegia espástica** (CID-10: G80.1), está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento toxina botulínica.
8. Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor realizar o tratamento medicamentoso preconizado pelo PCDT-espasticidade, o qual é fornecido via cadastro no CEAF (unidade e documentos em **ANEXO I**) caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

4



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73620356 Página 19, item “VII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.