



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0469/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800450-24.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de amitriptilina 75mg** (Amytril®), **pregabalina 150mg**, **baclofeno 10mg** e **clonazepam 2,5mg/mL**; e ao produto **canabidiol Promediol 200mg/mL** (laboratório Biolab).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos assinados pela médica em setembro de 2023 (Num. 99183538 e Num. 99183541), a Autora (DN: 20/09/1945) encontra-se em acompanhamento médico por **paraparesia espástica (CID-10: G82.1)** e apresenta **dor crônica associada a espasticidade de membros inferiores (CID-10: M79.6)**, refratária à terapia com pregabalina, gabapentina, amitriptilina, venlafaxina e baclofeno. Atualmente encontra-se em uso regular de **cloridrato de amitriptilina 75mg/dia**, **pregabalina 300mg/dia**, **baclofeno 60mg/dia** e **clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral), sem alívio das dores, estando indicado o uso de **canabidiol Promediol 200mg/mL** (0,5mL, 2 vezes ao dia).

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos cloridrato de amitriptilina 75mg (Amytri1®), pregabalina 150mge clonazepam 2,5mg/mL; bem como o produto canabidiol Promediol 200mg/mL (laboratório Biolab), estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
11. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada).
2. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral. Ela também pode surgir como uma consequência de doenças inflamatórias, infecciosas e tumorais. As regiões mais afetadas são os músculos flexores dos membros superiores (dedos, punho e cotovelo) e os músculos extensores dos membros inferiores (joelho e tornozelo).
3. Manifestações clínicas comuns em pacientes com espasticidade incluem: **dor**, espasmos, contratura e deformidade dos membros que, conseqüentemente, levam a prejuízos na mobilidade, destreza, higiene, autocuidado e sono, fadiga, baixa autoestima, úlceras de pressão e à incapacidade de usar órteses¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2024.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de amitriptilina** (Amytril®) é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas².
2. **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 neoplásica³.
3. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁴.
4. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁵.
5. O produto **canabidiol Promediol** (laboratório Biolab) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo sem apresentar uma indicação de uso específica. A sua posologia pode variar de acordo com características e gravidade de patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A espasticidade pode ter diversas causas e **gerar dor**, angústia e deficiências que pioram a qualidade de vida, podem incapacitar os pacientes e dificultar o processo de reabilitação¹. **E o seu tratamento deve ser multidisciplinar, uma vez que a intervenção terapêutica de profissionais de saúde isolados tende ao insucesso**⁷.
2. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado¹.

² ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso: 19 fev. 2024.

³ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111> >. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento pregabalina (Donaren®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Folheto Informativo do produto canabidiol Promediol 200mg/mL (laboratório Biolab) por Promediol do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844894202126/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁷ ROCHA, E.M.C. & RIBEIRO, M. O uso da medicina canábica para tratamento da dor associada à espasticidade. BrJP. São Paulo. 2023;6(Suppl 1):S60-5. Disponível em: < <https://www.scielo.br/brjp/a/9syCLsBmLJF3g53GQvKMxXB/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em: 19 fev. 2024.



3. Existem evidências de que a associação de terapias não medicamentosas às terapias medicamentosas melhore os sintomas de espasticidade em pacientes pediátricos, adolescentes e adultos, devendo o cuidado da espasticidade ser realizado em um programa de reabilitação que envolva intervenções físicas e medicamentosas de forma individualizada e de acordo com as necessidades dos pacientes⁶.

4. Dessa forma, cumpre informar acerca da indicação dos pleitos no tratamento da condição clínica da Autora:

- Os medicamentos **cloridrato de amitriptilina 75mg** (Amytril[®]), **pregabalina 150mg**, **baclofeno 10mg** e **clonazepam 2,5mg/mL** apresentam indicação clínica no manejo da *espasticidade* e da *dor associada*.
- O **canabidiol** é citado em literatura científica e diretrizes clínicas internacionais quando se discute o tratamento da espasticidade. Isso teve início após relatos de alívio dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla após uso de canabinoides (dor neuropática e dor associada aos espasmos musculares são sintomas comuns dessa doença)^{7,8}. Contudo, **não há evidência científica robusta** que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da espasticidade.

5. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de amitriptilina** na dose de **75mg** (Amytril[®]), **pregabalina 150mg**, **baclofeno 10mg** e **canabidiol Promediol 200mg/mL** (laboratório Biolab) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito por meio da atenção básica, conforme REMUME-Rio Bonito (2015).

6. Seguem as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS:

6.1. A SMS/Rio Bonito fornece por meio da atenção básica o **cloridrato de amitriptilina** na dose de **25mg** (comprimido) frente ao pleito **cloridrato de amitriptilina 75mg**.

6.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido) frente ao pleito **pregabalina** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica⁹.

6.3. 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 2022¹), 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.

⁸ Laura A. Graham, Management of spasticity revisited, *Age and Ageing*, Volume 42, Issue 4, July 2013, Pages 435–441. Disponível em: < <https://academic.oup.com/ageing/article/42/4/435/10433> >. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.083, de 2 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 19 fev. 2024.



- O uso terapêutico da toxina botulínica (TBA) deve reduzir a espasticidade do(s) segmento(s) afetado(s), ser capaz de tratar ou prevenir alterações osteomioarticulares, **reduzir a dor** e ser seguro, sem risco de perda funcional⁹.
- 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.
- Em conformidade com o referido PCDT, a SES/RJ, por meio do **CEAF**, fornece o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100U e 500U aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão.
- Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber **paraplegia espástica** (CID-10: G80.2), 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 a Autora possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento toxina botulínica. Segundo base de dados, a Autora realizou seu uso de **01/09/2022 a 30/11/2022 (não houve solicitação de renovação do tratamento)**.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando o parágrafo 6.1, deve-se avaliar o uso do medicamento **cloridrato de amitriptilina** na dose de 25mg (com ajuste posológico é possível atingir a dose de 75mg/dia).
- Considerando o parágrafo 6.2 e o relato médico de que a Autora apresentou refratariedade tanto a gabapentina como a pregabalina (Num. 99183538), recomenda-se avaliação da continuidade de gabapentina, nas doses padronizadas, caso a Autora perfaça os critérios do PCDT-dor crônica.
- Não há informações acerca dos motivos que levaram à interrupção do tratamento com o medicamento padronizado no SUS para o manejo da condição clínica da Autora (toxina botulínica); tampouco está claro se a Autora é acompanhada por equipe multidisciplinar e realiza terapia não medicamentosa associada ao tratamento medicamentoso.
- O tratamento com **baclofeno** e **canabidiol** **não** foi preconizado no PCDT da espasticidade.

9. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

10. Os medicamentos e produto pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 99183534 – Páginas 19 e 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como todos que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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 ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.