

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2010/2025

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0856756-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 41 anos (DN: 18/07/1983), com tuberculose de coluna vertebral associado a paraplegia, siringomielia e dor neuropática crônica. Já fez uso de Ciclobenzaprina, sem sucesso terapêutico. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Baclofeno 10mg** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas, com indicação de controle da espasticidade. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **R52.1 - Dor crônica intratável** (Num. 191942569 - Pág. 7 a 12; Num. 191942570 - Pág. 1 a 5).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Baclofeno 10mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o tratamento de estados e espásticos nas mielopatias como a siringomielia e paraplegia - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Baclofeno 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento do **Espasticidade**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) da Espasticidade, preconizou o seguinte fármaco: Toxina Botulínica tipo A: 100U e 500U. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, no CEAf, o referido medicamento.

O medicamento **Baclofeno possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar o baclofeno oral para o tratamento da espasticidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS³.

Para essa recomendação, a Conitec considerou que a evidência clínica é escassa, de baixa qualidade e não é demonstrada a superioridade do medicamento em relação ao placebo. Apesar da larga experiência de uso e diretrizes internacionais citando o baclofeno oral como alternativa, essas recomendações não são suportadas por evidências³.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

¹Bula do medicamento Baclofeno (Baclon®) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFENO>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

²BRASIL. 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/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Relatório de Recomendação N° 715. Brasília, DF. Fevereiro/2022. Disponível em:
<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, **Baclofeno 10mg** com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,50; **Baclofeno 10mg** com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,48, alíquota ICMS 0%⁶.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 191942568 - Pág. 14, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 mai. 2025.