



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4170/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro 2024.

Processo nº 0878118-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **baclofeno 10mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 125982833 – Págs. 7 e 8), o Autor, 2 anos de idade, apresenta atraso global do desenvolvimento, com progressão para encefalopatia crônica não progressiva (paralisia cerebral), associada a atraso na linguagem por transtorno do desenvolvimento intelectual e microcefalia secundária. Faz tratamento para redução de espasticidade com **baclofeno**, conforme prescrição.

A encefalopatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários¹. A **PC** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia².

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). 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). 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 órteses³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

² LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapêuticos_e_Cl%C3%ADnicos>. Acesso em: 10 out. 2024.

³ 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: 10 out. 2024.



O **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 neoplásica⁴.

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**⁵. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de *uso off label*.

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 aprovado⁶.

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 SAES/SCTIE/MS nº 5, de 22 de março de 2022), 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.

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”.

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 aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão.

Dessa forma, destaca-se que a condição clínica declarada em documento médico, a saber **paralisia cerebral quadriplégica espástica** (CID-10: **G80.0**), está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100U pela via administrativa.

⁴ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁵ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACLOFEN>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁶ 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: 10 out. 2024.



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 padronizado Toxina botulínica.

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 mesmo perfaça os critérios de inclusão estabelecidos.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

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 15:30 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 há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.