



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5093/2024.

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo nº 0840437-05.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 19 anos de idade, com sequela de **traumatismo raquimedular** torácico por acidente automobilístico em 28/10/22. Apresenta **paraplegia traumática** nível T4 E T5, com **espasticidade** em membros inferiores. Não foi prescrito benzodiazepínicos (1^a ou 2^a opção para tratamento de espasticidade) por causar sonolência. Consta prescrito baclofeno 10mg e tizanidina 2mg, 2 comprimidos de manhã, 2 comprimidos de manhã e 3 comprimidos à noite. Consta solicitação do medicamento **tizanidina 2mg**.

Diante do exporto, informa-se que o medicamento **tizanidina 2mg possui indicação**, que consta em bula¹, para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 150367105 - Pág. 5-9).

No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **sulfato de tizanidina 2mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Para o tratamento do **Espasticidade**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**² 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.

Conforme o referido PCDT, os medicamentos considerados para o tratamento medicamentoso da espasticidade incluem toxina botulínica, baclofeno, **tizanidina**, triexifenidil e fenol². Contudo, embora a tizanidina seja citada como uma opção terapêutica no PCDT para espasticidade, ela não foi incorporada nem está disponível no SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não possui cadastro**, tampouco solicitação de cadastro, no CEAf para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da espasticidade: Toxina Botulínica.

Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado **Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U**. Caso positivo, e

¹ Bula do medicamento cloridrato de tizanidina (Sirdalud®) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SIRDALUD>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

² 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: 05 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ele estando dentro dos critérios de inclusão do **PCDT-Espasticidade**, deverá solicitar cadastro no CEAf comparecendo à comparecendo a Farmácia Central, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Rio Bonito, Whatsapp: (21) 97508-1841, portando as seguintes documentações: **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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação 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.*

Nesse caso, o (a) médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Informa-se que o **tizanidina 2mg** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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