



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0820/2018

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2018.

Processo nº 5025862-83.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baclofeno 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, por ser suficiente para a análise do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO5_Págs. 4/8), emitido em 30 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] [REDACTED], proveniente do Hospital Federal da Lagoa, a Autora apresenta diagnóstico de **paraparesia crural sensitivo motora espástica e hérnia grave de coluna dorsal**. Necessita de tratamento com **Baclofeno 10mg** de 06/06 horas. Foi informado pelo médico assistente que o referido medicamento melhora a **espasticidade** apresentada pela Autora. Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora apresentará continuidade da **espasticidade**, com redução da qualidade de vida. Foi participada que o quadro clínico apresentado pela Autora é permanente, com melhora com o uso de **Baclofeno**. Trata-se de quadro crônico, sem urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D32.0 – Neoplasia benigna das meninges cerebrais** e **G82.1 – Paraplegia espástica**.

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas. Atualizada pela Resolução nº 3733 de 14 de junho de 2018.

DA PATOLOGIA

1. **Paresia** é um termo geral que se refere ao grau leve a moderado de fraqueza muscular, ocasionalmente usado como sinônimo de paralisia (perda grave ou completa da função motora). A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada **paraparesia**, que pode ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções¹.
2. A **espasticidade** pode ser definida como o aumento, velocidade dependente, do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento. A espasticidade associa-se dentro da síndrome do neurônio motor superior, com a presença de fraqueza muscular, hiperreflexia profunda e presença de reflexos cutâneo-musculares patológicos, como o sinal de Babinski. Na prática as etiologias mais frequentemente encontradas têm sido a esclerose múltipla, o trauma crânio-encefálico e raquimedular, a paralisia cerebral e o acidente vascular encefálico (AVE)².
3. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL DA SAÚDE. Descritores em ciências da saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?|sisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paresia>. Acesso em: 20 set. 2018.

² TIEVE, H.; ZONTA, M.; KUMAGAI, Y. Tratamento da espasticidade, uma atualização, Arq Neuro-psiquiatr, vol 56, n 4, São Paulo, Dec 1998, disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X1998000500025&script=sci_arttext>. Disponível em: 20 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

incapacidade³. A dor que acompanha e caracteriza a hérnia de disco é geralmente causada por herniação, degeneração do disco e por estenose do canal espinal. Contudo, esses processos, por si só, não são responsáveis pela dor e, portanto, devem ser também contabilizadas a compressão mecânica e as mudanças inflamatórias ao redor do disco e da raiz do nervo⁴.

4. Meningioma corresponde ao tumor que cresce a partir das meninges, camadas que cobrem o cérebro e a medula espinal. É classificado em três graus, sendo classificado como grau I o meningioma benigno (**neoplasia benigna das meninges cerebrais**). Os meningiomas são mais comuns nas mulheres e nas idades compreendidas entre 40 e 50 anos, mas podem ocorrer em qualquer idade. Representam 32% de todos os tumores cerebrais primários, sendo que os tumores benignos das meninges descrevem 10% a 20% de todos os tumores cerebrais⁵.

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABAB. Em doenças neurológicas associadas a espasmo dos músculos esqueléticos, os efeitos clínicos do mesmo são benéficos sobre contrações musculares reflexas e proporcionam acentuado alívio sobre espasmo doloroso, automatismo e clono. Melhora a mobilidade do paciente, facilitando o gerenciamento das atividades diárias (incluindo cateterização) e fisioterapia. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido à eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e esfíncter, têm também sido observadas como efeitos indiretos do tratamento com o baclofeno, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. Estimula a secreção gástrica ácida. Está indicado para espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida (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 e na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe salientar que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Baclofeno** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –

³ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁴ BOTELHO, R.V. et al. Hérnia de disco lombar no adulto: Tratamento Cirúrgico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar - Associação Médica Brasileira e Agência nacional de Saúde Suplementar. P 1-8; 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁵ VIEGAS, S. F. J. Tumor Cerebral – Incidência, Diagnóstico e Tratamento. Universidade de Algarve. Faculdade de Ciências e Tecnologia. Setembro 2010. Disponível em: <https://sapiencia.ualg.pt/bitstream/10400.1/4913/1/PROJECTO_SusanaViegas_2010.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁶ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20433822017&pIdAnexo=9739611>. Acesso em: 20 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANVISA. Entretanto, o mesmo não encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Baclofeno 10mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relato médico – **paraparesia crural sensitivo motora espástica** (Evento1_ANEXO5_Págs. 4/8). Contudo, **não se encontra padronizado** em 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.

3. Para o manejo da **Espasticidade** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Espasticidade**⁷. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Toxina Botulínica Tipo A 100UI (injetável) e Toxina Botulínica Tipo A 500UI (injetável), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Espasticidade**.

5. Caso o médico assistente considere indicado os medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora, estando ela dentro dos critérios de inclusão do PCDT da **Espasticidade**, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias; Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Baclofeno** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸.

7. Por fim, cumpre destacar que **a numeração de registro do médico assistente destacada no documento médico considerado para elaboração do Parecer Técnico (em carimbo médico) encontra-se divergente em relação ao verificado no site do**

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS Nº 377 de 10 de Novembro de 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html>. Acesso em 21 set. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 20 set. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro (CREMERJ) e Conselho Federal de Medicina (CFM). O documento médico acostado ao Processo foi considerado para elaboração deste Parecer Técnico pelo fato de, em consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, ter sido verificado que o médico de nome Thiago de Albuquerque Cursino, neurocirurgião, encontra-se com vínculo empregatício ativo com o Hospital Federal da Lagoa, hospital de origem do documento médico considerado (Evento1 ANEXO5 Págs. 4/8).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF/RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

2
d
e
e
e
e
e
U

