



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1695/2019

Vitória, 17 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM· Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: **Baclofeno 10mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e documentos médicos juntados aos autos, o requerente com 51 anos, é paraplégico apresentado espasmos frequentes nos membros inferiores oriundo de estímulos involuntários medulares, necessita de uso contínuo do medicamento Baclofeno 10 mg de 08 em 08 horas. CID 10 G 82.1.
2. Constan receituário médico com prescrição do medicamento pleiteado e documento do Município de Alegre informando que o medicamento pleiteado não faz parte da REMUME/RENAME.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### **DA PATOLOGIA E TRATAMENTO**

1. O termo **tetraplegia** significa: comprometimento dos quatro membros, podendo ser **espástica** ou flácida, ou seja, é uma paralisia que afeta todas as quatro extremidades, superiores e inferiores, juntamente à musculatura do tronco. Refere-se à perda da função motora e ou sensitiva nos segmentos cervicais da medula espinhal devido à lesão dos elementos neuronais no interior do canal vertebral. A tetraplegia, resulta em alteração das funções dos membros superiores, tronco, membros inferiores e órgãos pélvicos, não sendo incluídas nessa categoria de lesão as lesões do plexo braquial e nervos periféricos fora do canal vertebral.
2. O objetivo do tratamento reside em melhorar a função muscular, reduzir o risco de complicações desnecessárias e prevenção de deformidades osteo-músculo-articulares; alívio da dor (decorrente de contração muscular espástica) bem como facilitação do manejo das tarefas de vida diária, como: cuidados com a higiene, alimentação, posicionamento e a mobilidade. Não existe um tratamento curativo da lesão e o paciente deve estar inserido em um programa de reabilitação multidisciplinar, visando diminuição da incapacidade funcional e melhora da qualidade de vida.
3. Caso necessário o tratamento farmacológico deve ser associado às demais intervenções terapêuticas, como a fisioterapia, além da realização de cuidados preventivos. Os relaxantes musculares constituem um grupo heterogêneo de fármacos usados no tratamento de alterações musculoesqueléticas e desordens no SNC. Há dois tipos principais: os de **ação central** e os de **ação indireta**.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. Os fármacos com ação central como **baclofeno, tizanidina e diazepam**, parecem ser mais efetivos na espasticidade de origem espinhal, como lesão da medula espinhal e esclerose múltipla. Já o dantroleno, apresenta mecanismo de **ação periférico** e é útil na espasticidade de origem cerebral, tais como o acidente vascular cerebral e lesões cerebrais traumáticas.
5. Outra opção terapêutica no tratamento da espasticidade é a **toxina botulínica tipo A (TBA)**, que por causar um bloqueio neuromuscular, pode ser empregada em situações clínicas com atividade muscular exagerada.

### **DO PLEITO**

1. **Baclofeno 10mg**: trata-se de um medicamento relaxante muscular de ação central usado para alívio das contrações musculares dolorosas e espasticidade, podendo comprometer tono postural e causar sonolência, confusão, e por vezes, dependência. Têm indicação no tratamento da espasticidade associada a diferentes lesões do SNC, nomeadamente, esclerose múltipla, traumatismos cranianos e/ou medulares, acidentes vasculares cerebrais. O baclofeno é uma substância com estrutura análoga ao neurotransmissor inibitório GABA, que provavelmente se liga aos receptores GABA b na medula espinhal, inibindo a ação dos neurotransmissores excitatórios (glutamato e aspartato) e, desta maneira, inibindo os reflexos mono e polissinápticos.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Baclofeno 10mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Tanto o medicamento **Baclofeno**, como a **Tizanidina** são fármacos de ação central utilizados em casos de alterações musculoesqueléticas e distúrbios no SNC. Entretanto, também com ação central, encontra-se disponível na rede municipal de saúde o benzodiazepínico Diazepam, que se constitui em uma opção terapêutica para o tratamento de espasmos musculares.
3. Por conseguinte, destaca-se que a SESA, juntamente a Sociedade de Neurologia do Estado do ES instituiu o Centro de Referência em Distonias e Espasticidades, localizado no CREFES, para atendimento e acompanhamento dos pacientes, disponibilizando assim, a **Toxina Botulínica** como opção terapêutica para esses pacientes. Para tanto, são designados especialistas para a reavaliação clínica dos pacientes portadores de espasticidade ou distonias, atendidos na rede de Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado desta Secretaria, quanto a indicação de Toxina, de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos existentes. Em caso positivo, é realizado o agendamento da aplicação do medicamento, nos Polos de Aplicação.
4. **Todavia, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações a respeito da utilização prévia dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede, que poderiam ser uma alternativa para melhorar a qualidade de vida do paciente, o estado clínico atual e tampouco que o paciente tenha passado por avaliação no Centro de Referência em Distonias e Espasticidades da SESA ou que tenham sido utilizadas abordagens não farmacológicas no tratamento do paciente em questão.**
5. Frente aos fatos acima expostos, considerando que a rede pública de saúde possui alternativas terapêuticas, considerando que não constam informações pormenorizadas sobre a tentativa de utilização prévia (dose, período de uso e associações utilizadas) de uso das mesmas associadas à abordagem não farmacológica, falha terapêutica ou contraindicação de uso, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

anexados aos autos, **não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa de tratamento para o caso em tela.**

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA/OPAS, 2007.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde (SESA). Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**Terapêutica número 007/2009** [OXIBUTININA X TOLTERODINA: reações adversas/tolerância no tratamento de incontinência urinária de urgência]. Vitória, maio 2009.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 121/2011:** TOLTERODINA: uso na dose de 8 MG/dia para tratamento de BEXIGA NEUROGÊNICA, INCONTINÊNCIA URINÁRIA. Vitória, Abril de 2011.