



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433180280565

SECRETARIA: 1ª UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: W. D. S.

IDADE: 34 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: BACLOFENO (10mg) - 08 comprimidos ao dia, sendo 240 mensais; TIZANIDINA (2mg) - 03 cápsulas ao dia, sendo 90 mensais; OXIBUTININA (5mg) - 06 comprimidos ao dia, sendo 180 mensais.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 82

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tetraplegia Espastica após TCE/Lesão medular

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG 39.090

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 2017.984

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Solicita-se informação acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como, sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

Comentários:

Conforme relatório médico datado de 30/10/2018, trata-se de WDS , 34 anos **sequelada de traumatismo craniano e raquimedular** por mergulho em águas rasas em 2018, com tetraplegia sensitiva nível T4-5 e motor , **bexiga e intestinos neurogênicos e dor neuropática. Necessita de tratamento com Oxibutinina, Gabapentina, Baclofeno e Tizanidina, visando a melhora da dor neuropática e da função renal.** Já submetida a internação em 2015 para medidas de neuro-reabilitação, hoje em seguimento ambulatorial.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

O traumatismo raquimedular (**TRM**) é um importante problema de saúde pública no Brasil que acomete principalmente jovens do sexo masculino na faixa etária entre 10 e 30 anos com elevada prevalência e que determina grande impacto físicos, psíquicos e sociais na vida dos pacientes e de suas famílias.

A medida de seu impacto na vida das pessoas e na saúde da população preconizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), é a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), que permite definir, mensurar e formular de políticas para a saúde e incapacidade no Brasil.

O TRM, decorre em geral de causas traumáticas que determinam injúrias das estruturas do canal medular, com conseqüentes alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. **O grau de disfuncionalidade e incapacidade é determinado pelo nível de ocorrência e extensão da lesão na medula.** Clinicamente, o paciente apresenta paralisia ou paresia dos membros; alteração do tônus muscular, de reflexos superficiais e profundos, de sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e proprioceptiva); perda do controle esfinteriano; disfunção sexual e alterações autonômicas (controle de temperatura corpora, vasoplegia, sudorese). Na fase inicial do trauma, é comum a ocorrência de **paralisia flácida que com o tempo se torna espástica, associando a atrofia dos membros, alterações sensoriais, dor neuropática crônica, bexiga e intestinos neurogênicos.**

A espasticidade é um distúrbio motor, parte da síndrome do neurônio motor superior, caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático, com espasmo clonus, distonia espástica e co-contraturas. Assim ocorre a redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias. Em casos graves pode ocorrer contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares. A espasticidade pode ser agravada por fatores



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

externos com infecções, constipação e úlceras de pressão. Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada.

A ocorrência de dor é muito frequente, aparecendo em 60% dos pacientes com TRM em alguma fase da vida, e em um terço dos pacientes torna-se crônica de forte intensidade, do tipo nociceptiva ou neuropática. A dor neuropática caracteriza-se por sensação desconfortável imprecisa em queimação, choque ou formigamento em região na qual há perda ou diminuição da sensibilidade. Deve ser diagnosticada e tratada mais precocemente possível para que diminua a chance de cronificação.

O cuidado ao paciente com Lesão Medular inclui um conjunto de ações que se inicia no primeiro atendimento e continua até a sua reintegração social. Por isso, toda a equipe de atendimento deve estar envolvida desde a fase aguda em ações que permitam, no futuro, a inclusão social e econômica do paciente com sequela de TRM. O tratamento com imobilização, uso de tração e cirurgia definitiva das fraturas, assim como a reabilitação deve ser instituído o mais breve possível, visando minimizar as sequelas, que repercutem definitivamente no futuro do paciente e no seu nível de autonomia.

Na **abordagem da dor** são importantes quatro recursos: medicamentoso-cirúrgico, reabilitação física, posicionamento e aconselhamento comportamental-afetivo. No recurso **medicamentoso-cirúrgico, de acordo com o tipo de dor, a queixa do paciente e suas comorbidades, são utilizados medicamentos de diferentes classe, sendo que os que oferecem melhores resultados são os anti depressivos (tricíclicos e inibidores duais de recaptção da serotonina), os anti convulsivantes e em alguns casos, os opióides de liberação rápida.** Também podem ser usados neurolépticos, anti-inflamatórios e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

miorelaxantes. **Em casos de insucesso, abordagens neurocirúrgicas de neuromodulação ou neuroablação podem ser utilizadas, sempre Iconsiderando-se os riscos benéficos.** A reabilitação física, envolve uma rotina de exercícios e atividades funcionais, que sabidamente traz benefícios fisiológicos como por exemplo, liberação de endorfinas e favorecer a analgesia. Também é capaz de desviar do foco do paciente o seu quadro algico, melhorando as possibilidades de sucesso das terapias instituídas. Cabe no aconselhamento comportamental-afetivo explicar ao paciente as possíveis causas da dor, valorizar os seu potencial residual e incentivar a busca de recursos comportamental-afetivos para superar o quadro da incapacidade. Essas atitudes são fundamentais para o sucesso dos recursos terapêuticos do tratamento da dor.

As repercussões urológicas causadas pelo TRM são ligadas a disfunção na micção incluindo infecção urinária, cálculos vesicais, fístulas penoescrotais, refluxo vésico-ureteral, hidronefrose e perda da função renal. Além dos riscos clínicos como infecção e insuficiência renal, a incontinência urinária causa isolamento social e grande impacto na autonomia funcional do paciente. **O manejo da bexiga neurogênica visa garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitando estase urinária e perdas involuntárias. O esvaziamento deve ser feito por cateterismo vesical intermitente, instituído de forma mandatória desde a alta hospitalar. Em alguns casos pode se lançar mão de drogas como a injeção de toxina botulínica (TBA).**

No SUS as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da espasticidade, dor neuropática crônica e bexiga neurogênica são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

são regulamentados pelas Portarias GM/MS nº 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Os medicamentos disponíveis no SUS e descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a partir de estudos científicos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença, devendo ser os medicamentos de escolha ao se iniciar tratamento médico, que podem ser enquadrados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

As drogas Tizanidina, Baclofeno e Oxibutinina não fazem parte da RENAME e não estão incluídas no arsenal de opções terapêuticas para o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

tratamento da espasticidade, dor neuropática e da bexiga e intestino neurogênicos. Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da dor crônica a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária. Dentre essas drogas estão disponíveis no SUS: antidepressivos tricíclicos (cloridrato de amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e fluoxetina), antiepilépticos tradicionais (fenitoína, ácido valpróico carbamazepina), gabapentina e opióides (tramadol, morfina, codeína). A primeira escolha, portanto, para os casos de dor neuropática, são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais como a gabapentina e morfina, obedecendo à seguinte sequência: 1. Antidepressivos tricíclicos 2. Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais 3. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina 4. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina.

O PCDT da espasticidade envolve a necessidade de abordagem multifatorial uma vez que uma terapia isolada não alcança os benefícios pretendidos. Tratamentos medicamentosos e cirúrgico locais e regionais que objetivam a interrupção da condução nervosa de um grupo muscular (quimiodenervação fenólica, baclofeno intratecal, toxina botulínica tipo A – TBA, rizomas, neurotomia, mielotomia, estimulação medular, cirurgia do sistema musculo esquelético), tratamento medicamentoso farmacológico sistêmico com agente ansiolítico, relaxante muscular (diazepan, clonazepan) e o tratamento não medicamentosos (manobras de manutenção da amplitude do movimento articular, treino funcional, órteses de posicionamento, afastamento de fatores de exacerbação – vestuário inadequado, frio, posicionamento corporal



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

inadequado) ou cirúrgicos (alongamentos musculotendinosos, tenotomias, neurotomias, rizotomias), podem ser usados de acordo com a magnitude e comprometimento clínico-funcional do paciente. De acordo com o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, o **tratamento farmacológico sistêmico da espasticidade deverá ser indicado quando houver acometimento de vários grupos musculares, não sendo possível o tratamento local**. A terapia medicamentosa oral, permite que as drogas se unem a vários receptores no sistema nervoso central (SNC), podendo alterar ou deprimir múltiplas funções, como cognição, humor e personalidade, não podendo ser considerado um tratamento “não invasivo”. **O diazepam é a medicação mais antiga no tratamento da espasticidade de origem medular e cerebral, sendo amplamente utilizado, assim como o Clonazepan.**

A Oxibutinina antiespasmódico urinário aprovado pela ANVISA tem seu uso indicado no alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa, distúrbios psicossomáticos, enurese noturna em crianças maiores de 5 anos e no tratamento da cistite e na prostatite crônica como adjuvante. Seu uso está bem estabelecido quando comparado ao tratamento com placebo.

O Baclofeno é um anti-espasmódico relaxante muscular de ação medular que deprime a transmissão do reflexo neurosináptico e parasimpático através dos receptores GABA. Indicado, segundo a bula da ANVISA no tratamento de espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, de estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida. O baclofeno é eficaz na redução da espasticidade e dos espasmos, nos pacientes com lesões medulares



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

devidas à esclerose múltipla ou a outras etiologias, embora não apresente efeito sobre hiper-reflexia, clônus, nem sobre as funções de deambulação e atividades da vida diária. **A eficácia do baclofeno é semelhante à do diazepam.**

A tiazidina, Sirdalud é um relaxante muscular esquelético, efeito também analgésico que atua de forma central, cujo o principal local de ação é a medula espinhal. Na medula, ao estimular receptores alfa 2 pré-sinápticos, inibe a liberação de aminoácidos excitatórios estimuladores dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). Dessa feita, ocorre inibição do sinal polissináptico aos interneurônios espinhais, responsáveis pelo tônus muscular excessivo e conseqüentemente, relaxamento muscular. **Indicada no espasmo muscular doloroso associado** aos distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar) e após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril e na espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos, tais como: esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral. **As evidências da literatura, embora não muito robustas, sugerem que baclofeno, diazepam e tizanidina têm eficácia semelhante em pacientes com espasticidade e que tizanidina está associada a maior frequência efeitos colaterais de boca seca e toxicidade hepática.** Revisão sistemática que comparou intervenções farmacológicas para o tratamento de pessoas com doença vascular cerebral e espasticidade não demonstrou a existência de evidências suficientes de alta qualidade para ter-se conclusões generalizadas sobre o uso de drogas antiespásticas após a doença vascular cerebral (AVC). **A Diretriz da American Academy of Neurology e da Child Neurology Society recomenda o uso de diazepam e a tizanidina para a espasticidade generalizada, mas ressalta que os dados sobre a tizanidina são insuficientes em relação ao seu efeito sobre a sua função além dos potenciais efeitos colaterais, particularmente o risco de toxicidade**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

hepática. Assim, estudos mais robustos são necessários para confirmar a eficácia da tizanidina dentro da sua indicação clínica.

Conclusão: considerando o caso em tela, suas sequelas de TRM e as diretrizes para de atenção a pessoa com lesão medular, é importante destacar a **existência de outras alternativas terapêuticas para o manejo da espasticidade, dor crônica neuropática, assim como da bexiga neurogênica.**

As drogas tizanidina, baclofeno e oxibutinina não são disponibilizadas pelo SUS. Entretanto o SUS oferece outras terapêuticas ainda não esgotadas para o caso como a associação de drogas e cirurgia no tratamento da dor neuropática, uso de miorrelaxantes e injeção de toxina botulínica na espasticidade, e cateterismo vesical intermitente em associação a injeção de toxina botulínica no manejo da bexiga neurogênica.

III – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes de Atenção à pessoa com lesão medular. Ministério da Saúde 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_lesao_medular.pdf.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Ministério da Saúde 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf.
- 3) Protocolo clínico e diretriz terapeutica da espasticidade. Ministério da Saude 2009. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0377_10_11_2009.html.
- 4) Ficha técnica de medicamentos para o tratamento da dor neuropática em adultos – Conitec Disponível em: [conitec.gov.br/images/Fichas Tecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Fichas_Tecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-

- 5) Tribunal de Justiça do Ceará. NT 83/2018. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2018/03/TOXINA-BOTUL%C3%8DNI-CA-TIPO-A-E-TIZANIDINA-SIDARLUD%C2%AE-PARA-TRATAMENTO-DE-PARALISIA-CEREBRAL.pdf>.
- 6) Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Diagnóstico e Tratamento da Espasticidade, Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. 2001. 12p. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.Br/_BibliotecaAntiga/espaticidade.pdf.
- 7) Síntese de evidências SE 23/2017. Tizanidina para tratamento do espasmo muscular doloroso. Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES. Faculdade de Farmácia UFMG. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1502398914.pdf.
- 8) Tizanidina no tratamento da dor crônica Disponível em: www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/.../tizanidina_-_dor.cronica.pdf.
- 9) Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União- AGU Nota técnica 124/2012. Baclofeno. Disponível em: www.agu.gov.br/page/download/index/id/23744296.
- 10) Rai BP, Cody JD, Alhasso A, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for non -neurogenic overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2012, Issue 12. Art. No.: CD003193. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003193.pub4/epdf/full>

IV – DATA:

21/03/2019 NATJUS