



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MMa. Juiza de Direito DANIELLE NUNES POZZER

PROCESSO Nº.: 0035200036982

SECRETARIA: 1ª Vara Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: P. H. B. F

IDADE: 3 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Baclofeno e ácido valpróico

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da paralisia cerebral tetraplégica com crises convulsivas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002070

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1-) Se os medicamentos são indicados para o tratamento do paciente; 2) Se é possível sua substituição por outros disponíveis na rede pública; 3) Quais os riscos para o paciente no caso de não utilização dos fármacos

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme documentos médicos datados de 30/09/2020, trata-se de PHBF, 3 anos, com quadro de paralisia cerebral tetraespástica GMFSC V, secundária a prematuridade e sofrimento fetal. Apresenta sem controle esfinteriano e com crises convulsivas. Necessita do uso de baclofeno antiespástico, ácido valpóico anticonvulsivante e fraldas tamanho G. Sem mais informações.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

No SUS as **alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da epilepsia e espasticidade** estão previstas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)** e são disponibilizadas por meio dos **Componentes Básico (CBAF) e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Esses são regulamentados pela 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 as 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:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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

A **paralisia cerebral (PC)** descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento, movimento e postura atribuído a 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 PC pode ser acompanhada ou não por problemas musculoesqueléticos e distúrbios sensorial, perceptivo, cognitivo, de comunicação e comportamental, que se manifestam com intensidade variável e podem ser modificados com uso de tecnologia assistiva adequada. Assim não há como se estabelecer uma correlação direta entre o repertório neuromotor e o cognitivo nestes pacientes. Como resultante da lesão cerebral, **pessoas com PC são menores que as que não tem deficiência**, possivelmente, pela inatividade física, forças mecânicas sobre ossos, articulações e musculatura, fatores endócrinos, altas prevalências de prematuridade e baixo peso ao nascer, **e desenvolvem uma forma de paralisia chamada espástica**. A **espasticidade** resultante desta paralisia é **parte da síndrome do neurônio motor superior que se manifesta como aumento do tônus, clonus, espasmos, distonia espástica e co-contrações**. Seu impacto varia, desde um sinal neurológico sutil à espasticidade severa, causando dor e contraturas. Pode ser agravada por fatores externos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

como constipação, infecções do trato urinário ou úlceras de pressão, muito comuns nos pacientes com paraplegia. Está **associada à redução da capacidade funcional; limitação da amplitude do movimento articular; desencadeamento de dor; aumento do gasto energético metabólico. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares.** Por outro lado, o aumento do tônus muscular pode contribuir para estabilização articular, melhora postural, facilitação das trocas de decúbito e transferências no paciente. Portanto, é uma situação clínica a ser modulada e não completamente eliminada.

O cuidado ao paciente com PC está descrito no PDCT da espasticidade e envolve necessidade de abordagem multiprofissional, uma vez que a terapia isolada não alcança os benefícios pretendidos. No seu manejo o PDCT recomenda como primeiro passo o estabelecimento de metas de tratamento, que devem ser acordadas entre paciente e a equipe de terapia. Os objetivos precisam ser significativos para o paciente e facilmente entendidos. Exemplos de objetivos de gerenciamento de espasticidade são o alívio do desconforto, melhora ao sentar, levantar e caminhar, facilidade para as atividades da vida diária, redução do impacto no cuidado, melhora da imagem do corpo e autoestima e prevenção de complicações. O objetivo do tratamento é reduzir o impacto da espasticidade e prevenir complicações secundárias. Fatores de exacerbação do tônus muscular, como infecções, úlceras de pressão, órteses mal adaptadas ou complicações clínicas, devem ser afastados ou tratados concomitantemente. Tratamentos medicamentosos e cirúrgico locais (alongamentos musculotendinosos, tenotomias, neurotomias, rizotomias), podem ser usados de acordo com a magnitude e comprometimento clínico-



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

funcional do paciente 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 envolve fisioterapia** (03.02.06.001-4) e **reabilitação física com equipe multidisciplinar** (03.03.19.001-9) por meio de alongamentos; exercícios físicos postura adequada (manobras de manutenção da amplitude do movimento articular, treino funcional, órteses de posicionamento, afastamento de fatores de exacerbação – vestuário inadequado, frio, posicionamento corporal inadequado); modalidades físicas (ultrassom, crioterapia, vibração, terapia de onda de choque, estimulação magnética, estimulação elétrica transcutânea do nervo e estimulação elétrica funcional) e **estão disponíveis no SUS**. 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**. **O diazepam e clonazepan estão disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, podendo ser usados como relaxante muscular**. Para o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

uso de **TBA** como modalidade terapêutica, o paciente deve estar inserido em um programa de reabilitação ou, no mínimo, realizando atendimento de fisioterapia ou terapia ocupacional que vise manobras de manutenção da amplitude do movimento articular, treino funcional e órteses de posicionamento. O uso da **TBA** em quadros de espasticidade generalizada não é recomendado.

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 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 **diazepan**. Drogas como **baclofeno**, tirazidina, dantroleno, canabinoides e fenol, embora tenham sido usados por várias décadas, não possuem diretrizes baseadas em evidências para a escolha, taxas de titulação de dose e retirada desses medicamentos, assim não estão incluídas no SUS.

A epilepsia é um distúrbio transitório da função cerebral, secundário a atividade neuronal anormal, paroxística resultando em sintomas clínicos secundários transitórios. As crises causam consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais. Associa-se a aumento da mortalidade devido ao risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita e da elevação do risco de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

comorbidades psiquiátricas (depressão e a ansiedade) e de problemas psicossociais tais como: perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social. Seus principais fatores etiológicos são agrupados em 3 categorias: genéticas, estruturais/metabólicas e as de causas desconhecidas. O grupo das estruturais enquadra a maioria dos casos, principalmente as observadas na infância secundárias a anormalidades congênitas ou lesões perinatais.

Na maioria dos casos, o **diagnóstico de epilepsia é feito clinicamente por meio da obtenção de história detalhada e de exame físico geral. O EEG auxilia no estabelecimento de um diagnóstico acurado**, já que permite: identificar o tipo e a localização da atividade epileptiforme cerebral; orientar a classificação da síndrome epiléptica e direcionar o tratamento com o fármaco antiepiléptico (FAE) adequado. Seu **tratamento tem como base o uso de FAE e objetiva propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente**, pelo alcance de adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, a remissão total das crises. O controle satisfatório da epilepsia leva a melhora da qualidade de vida e propicia menor prejuízo do comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente. O uso do FAE deve ser continuado até que ocorra o completo desaparecimento das crises por pelo menos 2 anos. **Todas as drogas anti-epilépticas possuem vantagens e desvantagens em relação a efetividade, farmacocinética, e dinâmica, tolerabilidade, potencial de interações medicamentosas e efeitos adversos, tal que o tratamento deve ser individualizado buscando a droga específica ideal para o controle dos fatores de geração e propagação das crises do paciente, determinando seu**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

adequado controle. O tratamento deve ser individualizado buscando a droga específica ideal para o controle dos fatores de geração e propagação das crises do paciente, determinando seu adequado controle. A maioria dos pacientes responde bem a monoterapia com dose ajustada gradualmente, até o completo controle das crises e/ou a ocorrência de efeitos adversos. **Os principais mecanismos de ação dos FAE são: bloqueio dos canais de sódio, aumento da inibição GABAérgica, bloqueio dos canais de cálcio e ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica.** Os efeitos adversos mais comuns dessas drogas são, entre outros, a sonolência, sedação, fadiga, alterações motoras, comportamentais e prejuízo cognitivo. A frequência e intensidade da ocorrência dos efeitos adversos, varia conforme a dosagem, interação medicamentosa, tolerância individual.

No SUS o tratamento da epilepsia está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da **Epilepsia (PCDT)**. Na epilepsia o PCDT da epilepsia recomenda a **monoterapia com drogas clássicas: fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, valproato de sódio e carbamazepina.** Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, deve-se fazer a substituição gradual por outro fármaco de primeira escolha, mantendo a monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos anticonvulsivante. Os medicamentos descritos no protocolo para **terapia adjuvante aditiva de pacientes com epilepsia focal são clobazam, topiramato, ácido valproico, vigabatrina, gabapentina, carbamazepina, levetiracetam e lamotrigina,** sendo em adultos recomendado esquemas carbamazepina, fenitoína e ácido valproico. **Este PDCT não preconiza a**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

associação de mais de dois fármacos, já que poucos pacientes parecem obter benefício adicional com tal conduta.

Valproato de sódio: possui o íon **valproato**, que quando circulante no sangue é **responsável pelo efeito antiepiléptico das diferentes formulações farmacêuticas. Todas as formulações existentes deste íon (ácido valproico, valproato de sódio ou magnésio, amido) são equivalentes com relação à eficácia e segurança e não existe na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações. O ácido valproico é um dos principais antiepilépticos utilizados, com eficácia estabelecida para múltiplos tipos de crises e está disponível no SUS.** Seu mecanismo de ação pode envolver redução na frequência de disparos dos canais de sódio, ativação da condutância do potássio e, possivelmente, ação direta sobre outros canais iônicos. É sabido que o ácido valproico tem um efeito GABAérgico por meio da elevação do GABA cerebral por diversos mecanismos: inibição da GABA-transaminase, aumento das enzimas sintetizadoras do GABA, aumento da liberação e inibição da recaptção do GABA. O uso de ácido valproico para casos de crises focais apresenta eficácia limitada, devido principalmente à necessidade de doses significativamente maiores do que as usadas para crises generalizadas. **É indicado como monoterapia e terapia adjuvante de pacientes com mais de 10 anos de idade e com qualquer forma de epilepsia.** Em casos selecionados pode ser necessário a combinação de FAE de espectro amplo (**ácido valproico**, lamotrigina, topiramato, levetiracetam), a um de espectro restrito (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital) evitando o uso de dois fármacos com o mesmo mecanismo de ação (carbamazepina + fenitoína/fenobarbital + ácido valproico). **Há evidências de sinergismo na associação de fármacos**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ácido valproico + lamotrigina, no tratamento de crises focais e generalizadas; evidências de efeitos adversos neurotóxicos pela interações farmacodinâmicas adversas com carbamazepina + lamotrigina. **Refratariedade ao tratamento medicamentoso** (persistência de crises apesar do uso de dois FAE de primeira linha, em doses adequadas), **obriga a revisão da adesão ao tratamento e avaliação da sua efetiva por dosagem sérica, antes da incorporação de múltiplas terapias.**

Conclusão: O caso em tela trata de **criança de 3 anos de idade com PC e tetrapasia espástica**, secundária a prematuridade e sofrimento fetal. **Apresenta sem controle esfínteriano e com crises convulsivas. Necessita de baclofeno antiespástico, ácido valpóico anticonvulsivante e fraldas tamanho G. Sem mais informações quanto a doença, seu tratamento com outras alternativas, condição clínica do paciente, ou análise química que comprove química a não efetividade das formulações genéricas.**

Não há tratamento curativo para epilepsia, mas existem alternativas paliativas que resultem no controle da doença epilepsia com impacto na qualidade de vida. O ácido valpróico tem indicações bem estabelecidas na epilepsia conforme o PCDT Epilepsia revisado em 2018. Todas as suas formulações são equivalentes com relação à eficácia e segurança e não existe na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações.

O cuidado ao paciente com PC está descrito no PDCT da espasticidade e envolve necessidade de abordagem multiprofissional, uma vez que a terapia isolada não alcança os benefícios pretendidos. O PDCT recomenda como primeiro passo o estabelecimento de metas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

de tratamento, que devem ser acordadas entre paciente e a equipe de terapia. O objetivo do tratamento é reduzir o impacto da espasticidade e prevenir complicações secundárias. Tratamentos medicamentosos e cirúrgico locais podem ser usados de acordo com a magnitude e comprometimento clínico-funcional do paciente e regionais. As opções de tratamento são: interrupção da condução nervosa de um grupo muscular, tratamento medicamentoso farmacológico sistêmico com agente ansiolítico, relaxante muscular (diazepan, clonazepan) e o tratamento não medicamentosos envolve fisioterapia e reabilitação física com equipe multidisciplinar por meio de alongamentos; exercícios físicos postura adequada; modalidades físicas que estão disponíveis no SUS. 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. O diazepam é a medicação mais antiga no tratamento da espasticidade de origem medular e cerebral, sendo amplamente utilizado, assim como o Clonazepan. O diazepam e clonazepan estão disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, podendo ser usados como relaxante muscular. Para o uso de TBA como modalidade terapêutica, o paciente deve estar inserido em um programa de reabilitação. O uso da TBA em quadros de espasticidade generalizada não é recomendado.

O baclofeno é um relaxante muscular que deprime o sistema nervoso central por meio de uma diminuição dos neurotransmissores glutamato e aspartato, inibindo a ação reflexa em nível espinhal. Os usos aprovados pela ANVISA são: A. 1. Tratamento de espasticidade dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

músculos esqueléticos na esclerose múltipla. **B. 2.Tratamento de 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, **especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil**, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica. **Estudos demonstram uma evidência ainda fraca para seu uso, a despeito de sua utilização ao longo dos anos.**

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Brasília: Ministério da Saúde, Fevereiro/2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Espasticidade_n251_2017.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 21 de Junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília, Junho de 2018. 84p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf.
3. 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.

V – DATA:

27/01/2021 NATJUS – TJMG