

NOTA TÉCNICA 2540**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. Desembargador Dr.Alexandre Quintino Santiago

PROCESSO Nº.:10024180390841001

CÂMARA/VARA:8ª CACIV

COMARCA: - 2ª INSTÂNCIA --

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: HMSE

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Clobazen 10 mg (Urbanil 10 mg) e Baclofeno 10 mg (Baclofeno)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G800

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 14494

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002540

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Queira informar acerca da eficácia, acurácia e segurança no uso dos medicamentos pleiteados, se há similares fornecidos pelo Sistema Único de Saúde e comparação entre estes e aqueles requeridos? Há registro na anvisa?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O **Baclofeno** é um anti-espasmódico relaxante muscular de ação medular que deprime a transmissão do reflexo neurosinático 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 diazepam.

Recomendação inicial da Conitec: A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do baclofeno oral para o tratamento da espasticidade. O tema foi discutido durante a 102ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021. A Conitec considerou que, apesar da larga experiência de uso e de diretrizes internacionais citarem o baclofeno oral como alternativa, não há evidências que sustentem essas recomendações. O assunto está disponível na Consulta Pública nº 87, durante 20 dias, no período de 04/11/2021 a 23/11/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade, publicado em 2017, estabelece critérios para diagnóstico e tratamento de pacientes com espasticidade, no âmbito do SUS. O tratamento medicamentoso padronizado é a aplicação da toxina botulínica do tipo A (TBA). Como o documento indica que o tratamento da espasticidade deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além da TBA, pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (como fisioterapia, por exemplo) ou cirúrgicas, a depender do quadro de cada paciente.

O clobazam (CLB) é uma 1,4-benzodiazepina que foi introduzida em 1975 como droga ansiolítica e pouco depois foi descoberto que também possui fortes propriedades antiepiléticas. Distingue-se de outros benzodiazepínicos clássicos, pois seus átomos de nitrogênio são colocados na 1ª e 5ª posições no anel B. Seu mecanismo de ação é semelhante a outros benzodiazepínicos, no entanto, acredita-se que o CLB seja um agonista parcial e não agonista de receptores completos não seletivos, que são os benzodiazepínicos. Além disso, o CLB tem menor

afinidade pelas subunidades GABA_A e maior seletividade para subunidades $\alpha 2$ sobre subunidades $\alpha 1$, que as 1,4-benzodiazepinas e acredita-se que essas propriedades conferem ao CLB menos efeitos sedativos do que outras benzodiazepinas. O tratamento padrão para epilepsia envolve o uso de um único medicamento antiepilético na dose minimamente eficaz, até a dose máxima tolerada. No entanto, os numerosos tipos de crises que um paciente pode experimentar tornam ineficazes os tratamentos com um agente, sendo frequentemente necessária terapia combinada. As convulsões revolucionárias são frequentemente experimentadas pelos pacientes; portanto, ajustes contínuos precisam ser feitos em seus regimes de medicamentos ao longo da vida, tanto em termos de dosagem quanto de número de agentes utilizados. Devido aos seus efeitos menos sedativos e sua eficácia muito semelhante em comparação com outros agentes, o CLB é frequentemente selecionado como um agente complementar quando a politerapia é necessária, principalmente no caso de epilepsia intratável. Vários estudos demonstraram que o CLB é um medicamento antiepilético adjuvante eficaz para alguns tipos específicos de epilepsia, principalmente a síndrome de Lennox-Gastaut (LGS). Isso inclui estudos retrospectivos e, mais importante ainda, estudos randomizados, duplo-cegos. O medicamento está incorporado ao SUS

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O medicamento clobazam está bem indicado para doença informada e está incorporado ao SUS
- ✓ A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do baclofeno oral para o tratamento da espasticidade. O tema foi discutido durante a 102ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021 e está em consulta pública
- ✓ O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade, publicado em 2017, estabelece critérios para diagnóstico e tratamento de pacientes com espasticidade, no âmbito do SUS. O

tratamento medicamentoso padronizado é a aplicação da toxina botulínica do tipo A (TBA).

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) PCDT da Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018, publicada em 27/06/2018)
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Ministério da Saúde 2012. Disponível em: http://bvsms.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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt_0377_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).
- 5) Tribunal de Justiça do Ceará. NT 83/2018. Disponível em: [https://www.tj-ce.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](https://www.tj-ce.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/espasticidade.pdf.
- 7) 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.
- 8) 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 Art. No.: CD003193. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003193.pub4/epd>

V – DATA: 05/12/2021

