



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 124/2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **baclofeno**.

Nomes Comerciais¹: **Baclofen®**, **Lioresal®**, **Baclon®**.

Medicamento de Referência: Lioresal®.

Medicamentos Similares: Baclofen®, Baclon®.

Sumário

1. O que é o baclofeno?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? 4
5. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? 5
6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 6

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o baclofeno?

O baclofeno é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um antiespástico (relaxante muscular) de ação medular que deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA_B. Sua forma de apresentação é em comprimido de 10mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

2. Tratamento de estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica,iringomielia, 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.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBA dzjPjwqjC.DyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

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. Embora sejam medicamentos administrados oralmente, 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”.⁵

O **diazepam*** é a mais antiga medicação empregada no tratamento da espasticidade de origem medular e cerebral, sendo amplamente utilizado. 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 diazepam* é semelhante à do baclofeno.**⁵

Uma revisão sistemática avaliou a eficácia clínica de tratamentos orais para espasticidade na esclerose múltipla e concluiu que baclofeno, dantrolene, **diazepam*** e tizanidina são eficazes na redução da espasticidade. Há, no entanto, poucas evidências de que essas drogas conduzam a uma melhoria na funcionalidade do paciente, e não há nenhuma evidência para sugerir qualquer diferença entre as drogas.⁶

Um estudo duplo-cego, placebo controlado, avaliou o uso de **clonazepam*** em dose baixa (0,02 peso corporal mg / kg) em crianças que tinham reflexos espásticos proeminentes na forma de clônus. Este estudo relata um efeito positivo de clonazepam em dose baixa na redução da espasticidade em crianças quando administrada em dose única.⁷ Outro estudo mostra que o **clonazepam*** melhora a espasticidade associada a afecções como paralisia cerebral e esclerose múltipla.⁵

⁵ Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Espasticidade: Tratamento Medicamentoso. 20 de junho de 2006

⁶ Paisley S, Beard S, Hunn A, Wight J. Clinical effectiveness of oral treatments for spasticity in multiple sclerosis: a systematic review. Multiple Sclerosis 2002; 8(4): 319-329

⁷ Dahlin M, Knutsson E, Nergårdh A. Treatment of spasticity in children with low dose benzodiazepine. J Neurol Sci. 1993 Jul;117(1-2):54-60.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Existem também os tratamentos locais e regionais que são representados pelas neurólises químicas. Estes são procedimentos realizados pelo médico, onde se injeta medicamentos específicos nos nervos e nos músculos, objetivando a interrupção da transmissão nervosa, o que traz como consequência o relaxamento muscular. Estes procedimentos, quando adequadamente indicados, podem ser o método de escolha no tratamento da espasticidade. Há muitos anos, as drogas disponíveis para estas intervenções têm sido da família dos álcoois, utilizando-se o álcool etílico a 40% a 60% ou o fenol a 3% a 7,5%. Também se empregam anestésicos, mas no tratamento da espasticidade este recurso só serve como teste terapêutico, pois seu efeito é fugaz. Desde o início da década de 90, temos à disposição a neurotoxina, **toxina botulínica do tipo A* (TBA)**, que tem se mostrado útil no tratamento da espasticidade em diferentes afecções.⁵

A revisão da literatura, através de metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados duplos-cegos controlados, demonstrou, em 7 estudos com adultos, totalizando 2.103 indivíduos, e em 6 com 3.098 indivíduos de 2 a 19 anos de idade, que a **TBA** é segura e eficaz na redução da espasticidade.⁸

5. Qual são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Muito comum: Sedação, sonolência; Distúrbios de acomodação, distúrbios visuais; Náusea. Comum: Depressão respiratória, delírios, tontura, fadiga, exaustão, confusão mental, vertigem, dor de cabeça, insônia, euforia, depressão, mialgias, fraqueza muscular, ataxia, tremores, nistagmo, alucinações, pesadelos, boca seca; Piora das funções cardíacas; Hipotensão; Distúrbios gastrintestinais, vômito seco, vômito, constipação, diarreia; Hiperidrose, rash; Polaquiúria, enurese, disúria. Raro: Parestesia, disartria, disgeusia; Dor abdominal; Função hepática anormal; Retenção urinária; Disfunção erétil. Muito raro: Hipotermia.⁹

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS no 377, de 10 de novembro de 2009. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Espasticidade.

⁹ ANVISA- Bulário Eletrônico. Disponível em: < [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26140-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26140-1-0].PDF)>. Acesso em : 22/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

6. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos **midazolam, clonazepam e diazepam** (ansiolítico), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

O SUS oferece o tratamento medicamentoso para **Espasticidade (CID10: G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5, T90.8), Distonias Focais (G24.0, G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8) e Espasmo Hemifacial (G51.8)** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013¹⁰.

O Protocolo Clínico para **espasticidade** está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS no 377, de 10 de novembro de 2009, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹¹

O Protocolo Clínico para **Distonias Focais e Espasmo Hemifacial** está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 376, de 10 de novembro de 2009, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹²

¹⁰ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf >. Acesso em 01/08/2013.

¹¹ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_espasticidade_livro_2010.pdf >. Acesso em 22/05/2012.

¹² Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_dist_foc_esp_hemif_livro_2010.pdf >. Acesso em 22/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O medicamento disponibilizado para **espasticidade e Distonias Focais e Espasmo Hemifacial** é: **Toxina Botulínica (grupo 1B)**.