



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

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)**.