



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

natjus

Nota Técnica NATJUS 0012-2018 – NATJUS
Tecnologias :BACLOFENO-TIZANIDINA-CITALOPRAM
Solicitante : 5ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
Nº processo / SIGADOC : ██████████

1. RESUMO EXECUTIVO

A presente nota técnica é referente à demanda encaminhada ao NATJUS PARÁ pela 5ª Vara da Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Estado do Pará a fim de subsidiar decisão jurídica dentro do processo ██████████.

De acordo com as informações existentes no relatório médico para judicialização do acesso à saúde enviado ao NATJUS há solicitação dos medicamentos BACLOFENO, TIZANIDINA e CITALOPRAM para uso de paciente do sexo masculino, 45 anos, portador de NEUROMIELITE ÓPTICA.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

- Paciente :portador de NEUROMIELITE ÓPTICA
- Intervenção :baclofeno, tizanidina e citalopram
- Comparação : medicamentos oferecidos no SUS
- Desfecho : melhora da qualidade de vida

2.2. SOBRE A TECNOLOGIA MEDICAMENTOSA DEMANDADA

2.2.1. Possuem registro na ANVISA ?

Sim. Os medicamentos requeridos tem registro ativo na ANVISA.

2.2.2. São indicados para o tratamento da doença do paciente ?

Sim, como terapêutica adjuvante para melhora da qualidade de vida.

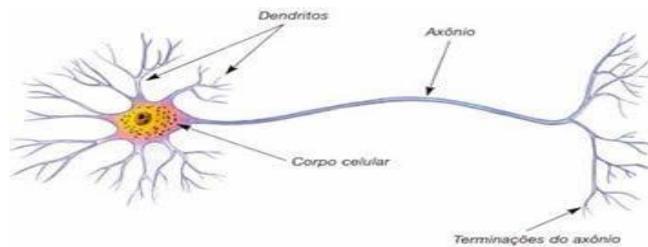
A neuromielite óptica (e as doenças do espectro da neuromielite óptica) foi por muito tempo considerada uma variante da Esclerose Múltipla (EM) da qual se diferencia hoje por características clínicas e achados laboratoriais. É uma doença imune e inflamatória do sistema nervoso central em que há uma agressão aos axônios com desmielinização intensa, mediada por anticorpos , acometendo principalmente o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



nervo óptico e a medula espinhal, mas também o cérebro e o tronco cerebral. É caracterizada pela presença de um anticorpo chamado anticorpo aquaporin-4 específico da doença (AQP 4).



É mais comum em mulheres e a idade média de manifestação está entre 32 e 41 anos.

A evolução da doença é marcada por episódios agudos caracterizados por **neurite óptica** bilateral ou rapidamente seqüencial, levando à perda visual, **mielite transversa aguda** e **síndrome de área postrema** (soluços intratáveis, náuseas ou vômitos).

O comprometimento na mielite transversa aguda caracteriza-se por paraparesia ou quadriparesia simétricas, disfunção vesical e alteração da sensibilidade abaixo do nível de lesão na medula espinhal. Pode haver também **espasmos tônicos paroxísticos no tronco ou extremidades**.

Por conta da cronicidade da doença e deterioração progressiva da funcionalidade com prejuízo das relações sociais, capacidade de trabalho, atividades de lazer e bem estar emocional, **quadros depressivos são freqüentes**, à semelhança do que ocorre na EM.

Na fase aguda o tratamento é realizado com corticoide sistêmico intravenoso em dose elevada (pulsoterapia) ou com plasmaférese caso não haja resposta ao corticoide. O tratamento a longo prazo deve ser feito com imunossupressores como azatioprina, rituximabe ou micofenofenolato.

BACLOFENO é um relaxante muscular com efeito antiespasmódico. Depri-me 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: 1.Tratamento de espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. 2.Tratamento de estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida. Não foram encontrados artigos ou revisões sistemáticas sobre o uso do baclofeno na NMO. Devido a semelhança com a espasticidade na esclerose múltipla é possível inferir a utilidade do baclofeno afirmada em uma revisão de 2011 sobre a terapia sintomática na EM na redução dos espasmos musculares.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



TIZANIDINA (Sirdalud ®) também é um relaxante da musculatura esquelética que atua de forma central. O seu principal local de ação é a medula espinhal. Estudos randomizados e controlados e estudos randomizados de crossover demonstraram sua eficácia em relação a placebo no tratamento da espasticidade na EM, semelhante à do baclofeno.

CITALOPRAM é um fármaco antidepressivo da classe dos inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS), ao lado da fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina e escitalopram.

2.2.3. Existem outros medicamentos que possam substituí-los com menor ônus para o Estado, fornecidos pelo SUS ?

Baclofeno, tizanidina e citalopram não constam na listagem de medicamentos fornecidos pelo SUS.

Para o alívio dos espasmos musculares o SUS dispõe da **toxina botulínica**, cuja eficácia para a NMO pode ser inferida pela que apresenta no tratamento da espasticidade associada à EM. Vários estudos randomizados e controlados com placebo demonstraram uma redução significativa na espasticidade de músculos adutores, como relatado em uma revisão que abordou o tratamento sintomático da EM de 2011. Benzodiazepínicos como o clonazepan, já usado pelo paciente, são também uma opção.

O antidepressivo do grupo de inibidores seletivos da recaptção de serotonina constante na RENAME é a **fluoxetina**. Segundo revisão publicada na Cochrane Library em 2012 a eficácia e tolerabilidade do citalopram é semelhante a dos outros IRSS, incluindo fluoxetina. Já outra revisão sistemática com metanálise recente, publicada no Lancet este ano, analisou a eficácia comparativa e aceitabilidade de 21 antidepressivos. Nos estudos de comparação direta agomelatina, amitriptilina, escitalopram, mirtazapina, paroxetina, venlafaxina, and vortioxetina foram mais eficazes que outros antidepressivos enquanto que fluoxetina, fluvoxamina, reboxetina, and trazodona foram os menos eficazes.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há evidências na literatura científica de que os medicamentos requeridos pelo paciente são indicados e eficazes para o alívio dos sintomas residuais e tratamento do quadro depressivo, associados à sua doença de base.

Segue abaixo tabela com os preços de fábrica e de venda ao Governo dos medicamentos solicitados. Foram escolhidos os menores valores dentre os medicamentos genéricos.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



MEDICAMENTO	PREÇO DE FÁBRICA*	PMVG* **
Baclofeno 10 mg (20 cp)	14,46	11,54
Tizanidina 2 mg (30 cp)	22,74	18,16
Citalopram 20 mg (30 cp)	48,05	38,36

*valores em reais, ICMS 17%

**preço máximo de venda ao Governo

Fonte : CMED (atualizada em 15/10/2018). Acesso em 07/11/2018

Foram apresentadas opções de tratamento com medicamentos constantes na RENAME, fornecidos pelo SUS. É fundamental saber se o paciente já usou os medicamentos disponíveis no SUS sem que tenha havido resposta adequada, necessitando então de sua substituição.

Não há Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da CONITEC sobre a neuromielite óptica. O PCDT de esclerose múltipla, republicado este ano, não comenta sobre terapias sintomáticas que poderiam ser, pela similaridade das doenças, utilizadas nos portadores da doença em questão nesta nota técnica.

Não há informação sobre a origem da prescrição (de serviço público ou privado), bem como sobre a prescrição médica (de médico do SUS ou particular ou quantitativo mensal dos medicamentos). Também não há referência a negativa prévia de pedido administrativo à Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde.

4. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Neuromyelitis optica spectrum disorders. Disponível em www.uptodate.com/contents/neuromyelitis-optica-spectrum-disorders. Acesso em 06 de novembro de 2018.
- Trebst C, Jarius S, Berthele A ET al. Update on diagnosis and treatment fo neuromyelitis óptica: Recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). J Neurol 2014; 261:1-16
- De Sa JCC, Airas L, Bartholome E et al. Symptomatic therapy in multiple sclerosis: a review for a multimodal approach in clinical practice. Ther Adv Neurol Disord 2011;4:139–168
- Cipriani A, Purgato M, Furukawa TA, Trespidi C, Imperadore G, Signoretti A, Churchill R, Watanabe N, Barbui C. Citalopram versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 7. Art. No.: CD006534.
- Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Lancet
2018; 391:1357-1366.