

NOTA TÉCNICA 9589**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Única**COMARCA:** Buenópolis**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 09 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Nitrazepan (5mg) e Baclofeno (10 mg)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Paralisia Cerebral**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 95059**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009589**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Atestar, de forma independente e científica, a impossibilidade de substituição dos fármacos por outros constantes nas listas do SUS e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Exige-se, ainda, que essa avaliação seja pautada por evidências científicas de alto nível de acurácia, segurança e efetividade – notadamente ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises –

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Trata-se paciente nascido 22//12/2016 em portador de paralisia cerebral dependente para as atividades da vida diária, solicita terapias .O tratamento do quadro clínico apresentado pelo paciente, envolve medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão da disfunção existente, a humanização da assistência, a redução da demanda de assistência hospitalar, e a conseqüente redução da Nota Técnica nº 9589/2026 NATJUS – TJMG

mortalidade. Ações complementares à equipe da saúde da família, são realizadas na atenção básica, pela EMAD e/ou NASF. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas em conformidade com o estágio evolutivo de cada quadro. O Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB) foi criado em 2008 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de apoiar a consolidação da Atenção Básica no Brasil, ampliando as ofertas de saúde na rede de serviços, assim como a resolutividade, a abrangência e o alvo das ações. Os núcleos configuram-se como equipes multiprofissionais que atuam de forma integrada com as equipes de Saúde da Família (eSF). A composição de cada um dos NASF é definida pelos gestores municipais, seguindo os critérios de prioridade identificados a partir dos dados epidemiológicos das necessidades locais e das equipes de saúde que serão apoiadas. A equipe multiprofissional deve oferecer apoio à atenção domiciliar, bem como às equipes de atenção básica (inclusive equipes de Saúde da Família e Núcleos de Apoio à Saúde da Família). Sua composição mínima deverá conter três profissionais de nível superior, escolhidos entre oito diferentes ocupações: Assistente social; Fisioterapeuta; Fonoaudiólogo; Nutricionista; Odontólogo; Psicólogo; Farmacêutico; e Terapeuta ocupacional. Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no SUS, o Programa Melhor em Casa indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, e necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se apresentem com algum grau de vulnerabilidade, na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para o tratamento, a palição, a reabilitação e a prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário (paciente), família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário/cuidador à unidade de saúde, que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo os cuidados e o fornecimento dos insumos. Atenção Domiciliar (AD): modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde (RAS), caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à

saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado. A diferença entre as EMAD's e as equipes de atenção básica está no tipo de atendimento prestado (especializado para pacientes domiciliados) e na composição da equipe profissional. O cuidado é organizado/realizado através de três modalidades assistenciais: Atenção Domiciliar 1 - AD1, AD2 e AD3. A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos. A atenção domiciliar requer a participação ativa da família e dos profissionais envolvidos, constitui uma atividade principal a ser realizada na atenção básica, para atender às pessoas que estão incapacitadas de se locomoverem aos serviços de saúde, temporária ou permanentemente. O processo de AD é complexo, não é específico de patologia e ou grupo etário, um fator determinante é o grau de incapacidade; requer articulações entre paciente, família e serviços de saúde. “A modalidade AD1 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde controlados/compensados e com dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde; necessitem de cuidados de menor complexidade, incluídos os de recuperação nutricional, de menor frequência, com menor necessidade de recursos de saúde e dentro da capacidade de atendimento das Unidades Básicas de Saúde (UBS). A prestação da assistência à saúde nessa modalidade é de responsabilidade das equipes de atenção básica (UBS/ESF), por meio de visitas regulares em domicílio, no mínimo, uma vez por mês. Essas equipes são apoiadas pelos Núcleos de Apoio à Saúde da Família e ambulatórios de especialidades e de reabilitação (BRASIL, 2016)”.³ “A modalidade AD2 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde e que necessitem de maior frequência de cuidado, recursos de saúde e acompanhamento contínuo, podendo ser oriundos de diferentes serviços da RAS. A inclusão para cuidados na modalidade AD2 será baseada na análise da necessidade de saúde do

usuário, tomando-se como base as situações tais como usuários com demanda por procedimentos de maior complexidade, que podem ser realizados no domicílio, tais como: curativos complexos e drenagem de abscesso, entre outros; dependência de monitoramento frequente de sinais vitais; necessidade frequente de exames de laboratório de menor complexidade; adaptação do usuário e/ou cuidador ao uso do dispositivo de traqueostomia; adaptação do usuário ao uso de órteses/próteses; adaptação de usuários ao uso de sondas e ostomias; acompanhamento domiciliar em pós-operatório; reabilitação de pessoas com deficiência permanente ou transitória, que necessitem de atendimento contínuo, até apresentarem condições de frequentarem outros serviços de reabilitação; uso de aspirador de vias aéreas para higiene brônquica; acompanhamento de ganho ponderal de recém-nascidos de baixo peso; necessidade de atenção nutricional permanente ou transitória; necessidade de cuidados paliativos e necessidade de medicação endovenosa, muscular ou subcutânea, por tempo pré-estabelecido (BRASIL, 2016).³ “A modalidade AD3 destina-se aos usuários que possuam problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma unidade de saúde, com necessidade de maior frequência de cuidado, recursos de saúde, acompanhamento contínuo e uso de equipamentos, podendo ser oriundos de diferentes serviços da rede de atenção à saúde. Para que o usuário seja incluído para cuidados na modalidade AD3, é necessário que se verifique a existência de pelo menos uma das situações admitidas como critério de inclusão para cuidados na modalidade AD2; quando necessitar de cuidado multiprofissional mais frequente, uso de equipamento(s) ou agregação de procedimento(s) de maior complexidade (por exemplo, ventilação mecânica, paracentese de repetição, nutrição parenteral), usualmente demandando períodos maiores de acompanhamento domiciliar (BRASIL, 2016). Nas modalidades AD2 e AD3, deve estar garantido, se necessário, transporte sanitário e retaguarda para as unidades assistenciais de funcionamento 24 horas/dia, definidas previamente como referência para o usuário, nos casos de intercorrências. O atendimento aos usuários elegíveis nas modalidades

AD2 e AD3 é de responsabilidade do SAD, já na modalidade AD1, a responsabilidade é da equipe da unidade de saúde/ ESF e Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF)”.³

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios. O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios. **Componente Especializado:** Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, os quais fornecidos através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento.

Terapias solicitadas

NITRAZEPAM

O medicamento **nitrazepam** é indicado para tratamento de insônia, qualquer que seja a sua etiologia

O nitrazepam é um hipnótico benzodiazepínico de longa duração com meia-vida de 16 a 38 horas, usado principalmente para insônia, transtorno de pesadelos e certos distúrbios convulsivos pediátricos (particularmente espasmos infantis e síndrome de Lennox-Gastaut).[1-3] Não está disponível

nos Estados Unidos, mas é usado em outros países.

Indicações e Uso Clínico

O nitrazepam foi estudado para diversas condições:

Insônia: Utilizado para o tratamento de curto prazo de distúrbios do sono, com eficácia comparável à de outros benzodiazepínicos.[11][14]

Transtorno de pesadelos: Demonstrou reduzir sonhos desagradáveis em um pequeno estudo cruzado (dose de 5 mg).[11]

Distúrbios convulsivos pediátricos: Particularmente eficaz para espasmos infantis e síndrome de Lennox-Gastaut, com cessação completa das convulsões em 25% dos casos refratários e resposta parcial (redução >50%) em outros 35%.[12-13]

Posologia

Adultos (insônia): Normalmente 5 mg ao deitar; Doses de até 10 mg foram utilizadas, mas estão associadas a um aumento dos efeitos adversos, particularmente em idosos.[14]

Pediátrico (convulsões): 0,3-3,5 mg/kg/dia divididos em duas doses (mediana de 1,5 mg/kg/dia)[12-13]

Efeitos Adversos

Efeitos colaterais comuns incluem:

- ✓ **Depressão do SNC:** Sonolência, efeito de ressaca, sedação (2,3% no geral, mas 11% em pacientes ≥80 anos)[14]

- ✓ Estimulação do SNC: Pesadelos paradoxais, insônia, agitação (0,7%)[14]
- ✓ Específicos em pacientes pediátricos: Acúmulo de secreções orais (60%), sedação (30%), ataxia, fala arrastada[12-13]
- ✓ Preocupação pediátrica grave: Pneumonia por aspiração foi relatada, potencialmente relacionada ao excesso de secreções

A frequência de efeitos adversos aumenta significativamente com doses mais elevadas, particularmente em pacientes idosos. Entre aqueles com 80 anos ou mais que receberam ≥ 10 mg por dia, 55% apresentaram depressão indesejada do SNC.[14]

Considerações de segurança

Como todos os benzodiazepínicos, o nitrazepam apresenta os seguintes riscos:

- ✓ Dependência física e síndrome de abstinência com o uso prolongado[15]
- ✓ Aumento do risco de quedas, particularmente em pacientes idosos (aumento de 2,6 vezes nos efeitos psicomotores)[15]
- ✓ Comprometimento cognitivo (aumento de 4,8 vezes em adultos mais velhos)[15]
- ✓ Risco de overdose, especialmente quando combinado com outros depressores do SNC[15-16]
- ✓ Preocupações com a gravidez: Associado a um risco aumentado de aborto espontâneo, parto prematuro, baixo peso ao nascer, síndrome de abstinência neonatal (20-40% dos neonatos expostos) e síndrome do bebê hipotônico[15]

Duração do uso

Recomenda-se o uso a curto prazo (idealmente ≤ 4 semanas no máximo) para insônia, pois os efeitos terapêuticos diminuem em dias ou semanas devido a alterações nos receptores, enquanto os riscos persistem.

[15][17] O uso prolongado deve ser geralmente evitado, exceto em indicações específicas, como distúrbios convulsivos refratários.[5]

Pacientes idosos

Os idosos são particularmente suscetíveis à depressão do SNC. As doses não devem exceder 5 mg na maioria dos pacientes idosos para minimizar os efeitos adversos.

BACLOFENO

O medicamento **baclofeno** é indicado para o tratamento de [4]:

- ✓ **Espasticidade** dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla;
- ✓ **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, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

O medicamento **baclofeno não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

- CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 715, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 16 de março de 2022, com a decisão final de **não incorporar o baclofeno oral para o tratamento da espasticidade, no âmbito do SUS**. *Considerou-se que as evidências científicas disponíveis são escassas e antigas, além de não mostrarem efeito benéfico muito superior ao comparador analisado.*

V – CONCLUSÕES:

- ✓ O caso em tela encaixa-se na modalidade AD3 de assistência domiciliar
- ✓ Na literatura consultada não existem dados que comprovem a eficiência/superioridade das terapias pleiteadas em comparação com os tratamentos convencionais disponíveis no SUS
- ✓ Não ficou demonstrado a imprescindibilidade das medicações solicitadas. Em anexo Diretrizes – Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral

VI – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria GM/MS nº 825, de 25 de abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas.
- 3) Manual do Serviço de Atenção Domiciliar. Maio de 2020. Prefeitura Municipal de Assis. <https://saude.assis.sp.gov.br/uploads/documentos/1167508062020111330.pdf>
- 4) EMAD - Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. <https://sage.saude.gov.br/paineis/melhorCasa/saibaMais.html>

5) Protocolo de Prevenção e Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, 2011. https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_tratamento_feridas.pdf

6) Guia de Tratamento de Feridas, Prefeitura Municipal de Campinas. <http://www.campinas.sp.gov.br/sa/impessos/adm/FO1286.pdf>

7) Perguntas & respostas. Fórmulas para nutrição enteral. Anvisa Gerência Geral de Alimento, Gerência de Registro de Alimentos, 1ª edição Brasília, 1 de julho de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/F%C3%B3rmulas+para+nutri%C3%A7%C3%A3o+enteral/a26b2476-189a4e65-b2b1-4b94a94a248c>.

8) Regulamento Técnico sobre Fórmulas Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC nº 21/2015.

9) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação de fórmulas alimentares para adultos e idosos. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.

10)  [diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf](#)

11)Position Paper for the Treatment of Nightmare Disorder in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Position Paper.

Journal of Clinical Sleep Medicine : JCSM : Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine. 2018. Morgenthaler TI, Auerbach S, Casey KR, et al. **Guideline**

Summary

12)Nitrazepam for Refractory Infantile Spasms and the Lennox-Gastaut Syndrome.

Journal of Child Neurology. 1996. Chamberlain MC.

13) Nitrazepam in the Treatment of Epilepsy in Childhood.

Canadian Medical Association Journal. 1971. Jan JE, Riegl JA, Crichton JU, Dunn HG.

14) Toxicity of Nitrazepam in the Elderly: A Report From the Boston Collaborative Drug Surveillance Program.

British Journal of Clinical Pharmacology. 1978. Greenblatt DJ, Allen MD.

15) The Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering: Considerations when Benzodiazepine Risks Outweigh Benefits.

American College of Medical Toxicology (2024). 2024. Emily Brunner, Chwen-Yuen A. Chen, Tracy Klein, et al **Guideline**

16) The Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering: Considerations When Benzodiazepine Risks Outweigh Benefits.

American Society of Addiction Medicine (2025). 2025. Emily Brunner MD DFASAM, Chwen-Yuen A. Chen MD FACP FASAM, Tracy Klein PhD FNP ARNP FAANP FRE FAAN, et al **Guideline**

17) Guidelines for the Rational Use of Benzodiazepines. When and What to Use.

Drugs. 1994. Ashton H. **Review**

18) A portaria número 400 do Ministério da Saúde, de 16 de novembro de 2009, acessível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_200

19) Nutrição Enteral, RDC nº 63 de 06 de julho de 2000. ANVISA. <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RDC%2063%20NUTRICAO%20ENTERAL.pdf>

20) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 503, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0503_27_05_2021.pdf

21) Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Ministério da Saúde. 2013. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

VI – DATA: 30/06/2026 NATJUS TJMG