

Nota Técnica 100111

Data de conclusão: 11/10/2022 15:41:47

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Vicente do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santiago

Tecnologia 100111

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BACLOFENO

Via de administração: VO

Posologia: baclofeno 10mg, 03 comprimidos por dia, uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BACLOFENO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para a espasticidade está previsto no PCDT tratamentos não medicamentosos como alongamento dos membros, estimulação elétrica e cirurgia. Entre os tratamentos medicamentosos há a toxina botulínica e o diazepam [\(6\)](#).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BACLOFENO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BACLOFENO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BACLOFENO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O baclofeno é um antiespástico de ação medular, com ação relaxante muscular. É um medicamento agonista dos receptores GABA_B, atua inibindo a liberação de aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato e assim reduzindo os espasmos musculares [\(9\)](#).

O uso do baclofeno em crianças foi avaliado em uma revisão de 2001 [\(10\)](#). O autor encontrou apenas um artigo onde havia a descrição de um estudo com 20 crianças com paralisia cerebral que tinham entre 2 e 16 anos de idade [\(11\)](#). Durante 14 dias elas receberam placebo ou baclofeno, seguindo por 14 dias de troca de tratamento. Ao final do estudo verificaram que 14 das 20 crianças analisadas mostraram sinais de melhora na espasticidade muscular com o uso do medicamento, enquanto 2, em uso do placebo, mostraram a mesma melhora, ou seja, neste estudo foi descrito que o baclofeno oral foi superior ao placebo na redução do tônus muscular. Entre os efeitos adversos relatados em 5 crianças que usaram o baclofeno, sonolência, sedação e hipotonia foram relatados. Reforçamos que este estudo analisou um pequeno grupo de crianças.

Uma segunda revisão sistemática de 2016 analisou seis ensaios clínicos randomizados para avaliar a eficácia do uso de baclofeno na espasticidade motora [\(12\)](#). O autor encontrou estudos com uma grande variabilidade, com evidências conflitantes com relação à eficácia do uso do baclofeno oral para melhora da espasticidade ou redução do tônus muscular. Concluiu-se, portanto, não haver dados suficientes para apoiar ou refutar o uso de baclofeno oral para redução da espasticidade ou melhora do tônus muscular em crianças e adolescentes.

Foram localizados na literatura inúmeros relatos de casos de toxicidade aguda e eventos adversos moderados a graves entre crianças em uso do baclofeno [\(13–15\)](#). Os relatos incluem coma por intoxicação acidental com o medicamento e lesão renal aguda com necessidade de hemodiálise.

O baclofeno é produzido por inúmeros laboratórios. Com base na prescrição juntada aos autos e em consulta à tabela CMED em outubro de 2022, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

O PCDT da espasticidade [\(6\)](#) cita o uso do baclofeno oral para espasticidade generalizada ou segmentar. Seu uso em adultos foi avaliado pela Conitec para o tratamento da espasticidade, conforme o Relatório de Recomendação nº 715/2022, em que foi recomendada a não incorporação ao SUS (8). As evidências encontradas eram provenientes de estudos clínicos com limitações metodológicas importantes, além do tamanho amostral reduzido, o que impede qualquer conclusão. Assim, não foi possível alcançar um resultado conclusivo sobre a eficácia e a segurança do baclofeno tanto para a população adulta quanto para a pediátrica com espasticidade, por conta da baixa qualidade metodológica das evidências e da heterogeneidade das avaliações (diferentes escalas clínicas, análises subjetivas, exames clínicos) e dos dados para os desfechos analisados para pergunta de pesquisa englobada por este documento. Para todos os desfechos, a certeza do conjunto de evidências foi classificada como “muito baixa” ou “baixa” (6).

Não há avaliação do uso da tecnologia para a realidade brasileira. O NICE recomenda o uso de baclofeno, tizanidina, gabapentina e dantroleno como opções de tratamento para rigidez

muscular e espasticidade ou aumento do tônus em pessoas com distúrbio do neurônio motor (16).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora marginal da espasticidade muscular quando comparada ao placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BACLOFENO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A presente decisão desfavorável baseia-se na falta de evidências de segurança e eficácia para o uso do medicamento na população pediátrica e de adolescentes. Além disso, há evidências de eventos adversos graves em crianças que fazem o uso do fármaco. O PCDT para espasticidade motora contempla outras terapias e medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica (6). Neste sentido, não há informações, nos autos do processo, de que as alternativas disponibilizadas pelo sistema público tenham sido esgotadas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. 2007;109\(suppl 109\):8–14.](#)
2. [Cerebral palsy: Overview of management and prognosis - UpToDate \[Internet\]. \[citado 9 de setembro de 2022\]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-overview-of-management-and-prognosis>](#)
3. [Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues - UpToDate \[Internet\]. \[citado 9 de setembro de 2022\]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-treatment-of-spasticity-dystonia-and-associated-orthopedic-issues>](#)
4. [Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals of children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. Journal of Rehabilitation Medicine. 2007;39\(3\):225–31.](#)
5. [Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. Physical therapy. 2006;86\(11\):1534–40.](#)
6. [Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade \[Internet\]. 2022. Disponível em: \[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf\]\(https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf\)](#)
7. [Desloovere K, De Cat J, Molenaers G, Franki I, Himpens E, Van Waelvelde H, et al. The effect of different physiotherapy interventions in post-BTX-A treatment of children with cerebral palsy. european journal of paediatric neurology. 2012;16\(1\):20–8.](#)
8. [Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Relatório de Recomendação: Baclofeno para o tratamento da espasticidade](#)

- [Internet]. 2022. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/05/1370199/20220317_r elatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf
9. Kent CN, Park C, Lindsley CW. Classics in Chemical Neuroscience: Baclofen. ACS Chem Neurosci. 17 de junho de 2020;11(12):1740–55.
10. Krach LE. Pharmacotherapy of Spasticity: Oral Medications and Intrathecal Baclofen. J Child Neurol. 1o de janeiro de 2001;16(1):31–6.
11. Milla PJ, Jackson AD. A controlled trial of baclofen in children with cerebral palsy. J Int Med Res. 1977;5(6):398–404.
12. Navarrete-Opazo AA, Gonzalez W, Nahuelhual P. Effectiveness of Oral Baclofen in the Treatment of Spasticity in Children and Adolescents With Cerebral Palsy. Arch Phys Med Rehabil. abril de 2016;97(4):604–18.
13. de Marcellus C, le Bot S, Decleves X, Baud F, Renolleau S, Oualha M. Report of severe accidental baclofen intoxication in a healthy 4-year-old boy and review of the literature. Arch Pediatr. novembro de 2019;26(8):475–8.
14. Gee SW, Outsen S, Becknell B, Schwaderer AL. Baclofen Toxicity Responsive to Hemodialysis in a Pediatric Patient with Acute Kidney Injury. J Pediatr Intensive Care. março de 2016;05(1):37–40.
15. Shah SA, Kwon SJ, Potter KE. A Case Report of Baclofen Toxicity in a Pediatric Patient With Normal Kidney Function Successfully Treated With Hemodialysis. Can J Kidney Health Dis. 1o de janeiro de 2020;7:2054358120950874.
16. Recommendations | Motor neurone disease: assessment and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 12 de setembro de 2022]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng42/chapter/Recommendations>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 15 anos de idade, apresenta laudo médico com diagnóstico de paralisia cerebral (CID-10 G.80.9) e desnutrição proteico calórica não especificada (CID-10 E46), em uso dos medicamentos fenobarbital e ácido valpróico, possivelmente por apresentar epilepsia associada à condição (dado não referido em laudo médico). Pleiteia, em processo, suplementação alimentar infantil sem lactose e sem glúten, e o fármaco baclofeno 10mg. Esta nota técnica versará sobre o pleito do medicamento baclofeno. A avaliação da suplementação alimentar infantil sem lactose e sem glúten constará em manifestação específica.

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e da postura, causando limitações de atividade que são atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil (1). Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por distúrbios de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários. O paciente com PC pode ser classificado de acordo com sua função motora grossa, em cinco níveis, segundo o sistema de classificação Gross Motor Function Classification System - GMFCS (2,3).

Não existe uma terapia padrão para a PC (2,3). O tratamento é sistêmico e consiste no emprego de diferentes tipos de terapias, combinadas com o objetivo de atender às principais dificuldades apresentadas pela criança, podendo incluir fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia. Esta última com objetivo de desenvolver força muscular e melhorar

ou desenvolver habilidades para promoção da independência motora, como caminhar, sentar, cuidar de si, brincar e manter o equilíbrio [\(4,5\)](#). A espasticidade é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral [\(6\)](#). Alguns pacientes podem se beneficiar de intervenções cirúrgicas, em geral ortopédicas, e terapias medicamentosas, para o controle dos espasmos musculares [\(7\)](#).