

Nota Técnica 93765

Data de conclusão: 05/09/2022 15:15:07

Paciente

Idade: 2 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 93765

CID: Q04.0 - Malformações congênitas do corpo caloso

Diagnóstico: Malformações congênitas do corpo caloso.

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: 2,5mg/dia. Diluir um comprimido de 10mg em uma seringa com 10ml de água e administrar 2,5ml uma vez ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: tratamentos não medicamentosos como alongamento dos membros, estimulação elétrica, cirúrgico. Entre os tratamentos medicamentosos há a toxina botulínica e o diazepam [\(6\)](#)

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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(7).

O uso do baclofeno em crianças foi avaliado em uma revisão de 2001. O autor encontrou apenas um artigo onde havia a descrição de um estudo com 20 crianças com paralisia cerebral que utilizaram o medicamento(8). Neste estudo foi descrito que o baclofeno oral foi superior ao placebo na redução do tônus muscular. Este estudo em particular (9), era um estudo cruzado duplo-cego controlado por placebo realizado com 20 crianças com paralisia cerebral que tinham entre 2 e 16 anos de idade. 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. 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, que não são da faixa etária da paciente em tela e que os resultados não devem ser extrapolados para o caso em particular.

Uma segunda revisão sistemática de 2016 analisou seis ensaios clínicos randomizados para avaliar a eficácia do uso de baclofeno na espasticidade motora(10). 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, 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.

Foi encontrado na literatura inúmeros relatos de casos de toxicidade aguda e eventos adversos moderados a graves entre crianças em uso do baclofeno(11–13). 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 agosto de 2022 foi elaborada a tabela acima.

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. Ressaltam que não há indicação aprovada em bula para uso em crianças, motivo pelo qual essa população não foi contemplada na avaliação. As evidências encontradas foram escassas para adultos e crianças, com resultados pouco expressivos para a eficácia e segurança, provenientes de estudos clínicos com limitações metodológicas importantes, além do tamanho amostral reduzido, o que impede qualquer conclusão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível redução do tônus muscular e espasticidade motora com risco de eventos adversos graves.

Conclusão

Tecnologia: BACLOFENO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A decisão desfavorável para a solicitação da tecnologia baseia-se na falta de evidências de segurança e eficácia para o uso do medicamento na população pediátrica. A CONITEC não avaliou o uso da tecnologia em questão para essa população pois o registro do medicamento no país contempla apenas a população adulta. Além disso, há evidências de eventos adversos graves em crianças que fazem o uso da medicação. O PCDT para espasticidade motora contempla outras terapias e medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da condição clínica(6).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. [Matijasevich A, Silveira MF da, Matos ACG, Rabello Neto D, Fernandes RM, Maranhão AG, et al. Estimativas corrigidas da prevalência de nascimentos pré-termo no Brasil, 2000 a 2011. Epidemiol E Serviços Saúde. dezembro de 2013;22\(4\):557–64.](#)
2. [Kurinczuk JJ, White-Koning M, Badawi N. Epidemiology of neonatal encephalopathy and hypoxic-ischaemic encephalopathy. Early Hum Dev. 1o de junho de 2010;86\(6\):329–38.](#)
3. [Cantero MJP, Medinilla EEM, Martínez AC, Gutiérrez SG. Comprehensive approach to children with cerebral palsy. An Pediatría Engl Ed. 1o de outubro de 2021;95\(4\):276.e1-276.e11.](#)
4. [Ciência S de, Saúde \(Brasil\) T e IE em. Baclofeno para o tratamento da espasticidade. 2022 \[citado 16 de agosto de 2022\]; Disponível em: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/wv452>](#)
5. [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: \[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/05/1370199/20220317_r elatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf\]\(https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/05/1370199/20220317_r elatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf\)](#)
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. [Kent CN, Park C, Lindsley CW. Classics in Chemical Neuroscience: Baclofen. ACS Chem Neurosci. 17 de junho de 2020;11\(12\):1740–55.](#)
8. [Krach LE. Pharmacotherapy of Spasticity: Oral Medications and Intrathecal Baclofen. J Child Neurol. 1o de janeiro de 2001;16\(1\):31–6.](#)
9. [Milla PJ, Jackson AD. A controlled trial of baclofen in children with cerebral palsy. J Int Med Res. 1977;5\(6\):398–404.](#)
10. [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.](#)
11. [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 Organe Off Soc Francaise Pediatr. novembro de 2019;26\(8\):475–8.](#)

12. [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.](#)

13. [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.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autora nascida em 14 de março de 2022, portanto com 5 meses de idade, apresenta diagnóstico de malformação congênita do corpo caloso (CID 10 Q040). Também apresenta os seguintes diagnósticos: CID 10 P07.3 (Outros recém-nascidos de pré-termo), Z93.1 (Gastrostomia), R63.5 (Ganho anormal de peso), R15 (Incontinência fecal) e R32 (Incontinência urinária). Em novo laudo (Evento 6, LAUDO4), é informado que a paciente é prematura de 33 semanas, apresenta encefalopatia (leucomalácia, hipoplasia de corpo caloso e esquizoencefalia), distúrbio de deglutição e recebe dieta exclusivamente por gastrostomia. Está internada na unidade de UTI neonatal sem previsão de alta hospitalar até o momento. Solicita o provimento jurisdicional dos medicamentos omeprazol magnésio e baclofeno, bem como equipamento aspirador de secreção Aspiramax®, juntamente com os materiais necessários para sua utilização (frasco de alimentação enteral 300 ml biobase, seringa 20ml bd, equipo de alimentação rmdesc, sonda de aspiração n6, gaze 7,5x7,5 estéril com 10 un karina e extensor de aspiração mark med). A presente nota versará sobre o pleito de baclofeno.

O nascimento prematuro é aquele que ocorre antes das 37 semanas de gestação, no Brasil a prevalência de partos prematuros foi estimada entre 11% e 12% dos nascimentos⁽¹⁾. A encefalopatia neonatal é uma manifestação de disfunção cerebral neonatal que resulta em consequências graves para muitos dos bebês, incluindo morte, paralisia cerebral, epilepsia e outros problemas cognitivos ⁽²⁾. Sua incidência é estimada em 3 a cada 1.000 nascidos vivos. Nascidos pré-termos com diagnóstico de encefalopatia e paralisia cerebral podem apresentar uma série de complicações, como dificuldades respiratórias, digestivas e espasticidade motora⁽³⁾.

A espasticidade é um distúrbio motor caracterizado por aumento da velocidade dos reflexos de estiramento tônico (tônus muscular), com espasmos tendinosos exagerados. É um sintoma frequente em condições que envolvem lesões na área motora do sistema nervoso central, como AVC e paralisia cerebral ⁽⁴⁾.