# Nota Técnica 97733

Data de conclusão: 28/09/2022 13:48:53

## Paciente

**Idade:** 11 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Cachoeira 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 Cachoeira do Sul

## Tecnologia 97733

**CID:** G82.4 - Tetraplegia espástica

**Diagnóstico:** Tetraplegia espástica

**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:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Tizanidina 2mg, tomar 1 comprimido as 8h e 1 comprimido as 20h, uso contínuo

**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:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**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 cirúrgia. 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:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A tizanidina é um agonista (α-2) adrenérgico de ação central que atua como relaxante muscular esquelético de forma central. Age inibindo a transmissão do sinal polissináptico aos interneurônios espinhais, os quais são responsáveis pelo tônus muscular excessivo, então o tônus muscular é reduzido. Adicionalmente às propriedades miorrelaxantes, a tizanidina também exerce um efeito analgésico central moderado (8).
Revisão sistemática avaliou as evidências de eficácia e segurança de relaxantes musculares para espasticidade e condições musculoesqueléticas (9). Um total de 101 estudos randomizados foram incluídos nesta revisão. Nenhum estudo foi classificado como de boa qualidade. Foi encontrada pequena evidência de que a tizanidina fosse mais eficaz no controle da espasticidade em comparação ao placebo, porém os autores concluíram que não há evidências suficientes para determinar a eficácia relativa ou segurança da tizanidina para o tratamento da espasticidade.
Outra revisão sistemática avaliando estudos sobre o uso de medicamentos antiespástico no tratamento da espasticidade em pacientes com doença neurológica não progressiva encontrou quatro estudos avaliando a tizanidina. Novamente os autores relatam que a maioria dos ensaios eram de tamanho pequeno, de curta duração e de qualidade metodológica inadequada (10). Entre os estudos avaliados há um ensaio clínico randomizado realizado em 105 pacientes com espasticidade crônica associada à hemiplegia para comparar a eficácia e tolerabilidade da tizanidina em relação ao diazepam (11). A análise do reflexo de estiramento em quatro grupos musculares mostrou que tanto a tizanidina quanto o diazepam reduziram a duração das contrações e aumentaram o ângulo em que a contração ocorreu, mas não houve diferenças significativas entre as duas drogas.
Uma meta-análise foi conduzida para avaliar a eficácia e tolerabilidade da tizanidina comparada com baclofeno ou diazepam (12) no tratamento da espasticidade motora. Conforme medido pelos escores padronizados de espasticidade, tizanidina apresentou efeitos de redução de espasticidade semelhantes ao baclofeno e ao diazepam.
A tizanidina é produzida por vários laboratórios. A tabela acima, estimando o custo de um ano de tratamento, foi elaborada considerando os dados da prescrição juntada ao processo e consulta à tabela CMED durante a elaboração desta nota técnica.
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 (13).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** melhora marginal da espasticidade muscular quando comparada ao placebo porém sem superioridade ao tratamento disponível no SUS, o diazepam.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TIZANIDINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A decisão desfavorável baseia-se na ausência de superioridade do tratamento pleiteado em comparação às alternativas disponíveis no SUS de acordo com o PCDT da condição clínica, de forma que a parte autora não exauriu as opções terapêuticas disponibilizadas pelo sistema público brasileiro.

**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
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. Ghanavatian S, Derian A. Tizanidine. Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 12 de setembro de 2022]. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519505/
9. Chou R, Peterson K, Helfand M. Comparative efficacy and safety of skeletal muscle relaxants for spasticity and musculoskeletal conditions: a systematic review. J Pain Symptom Manage. agosto de 2004;28(2):140–75.
10. Montané E, Vallano A, Laporte JR. Oral antispastic drugs in nonprogressive neurologic diseases: a systematic review. Neurology. 26 de outubro de 2004;63(8):1357–63.
11. Bes A, Eyssette M, Pierrot-Deseilligny E, Rohmer F, Warter JM. A multi-centre, double-blind trial of tizanidine, a new antispastic agent, in spasticity associated with hemiplegia. Curr Med Res Opin. 1988;10(10):709–18.
12. Groves L, Shellenberger MK, Davis CS. Tizanidine treatment of spasticity: a meta-analysis of controlled, double-blind, comparative studies with baclofen and diazepam. Adv Ther. agosto de 1998;15(4):241–51.

13. 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:** Em laudo médico juntado aos autos é descrito que o paciente em tela foi diagnosticado com Paralisia Cerebral-Tetraparesia Espástica após exame neurológico. Nesses termos, pleiteia o provimento do medicamento tizanidina.
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).