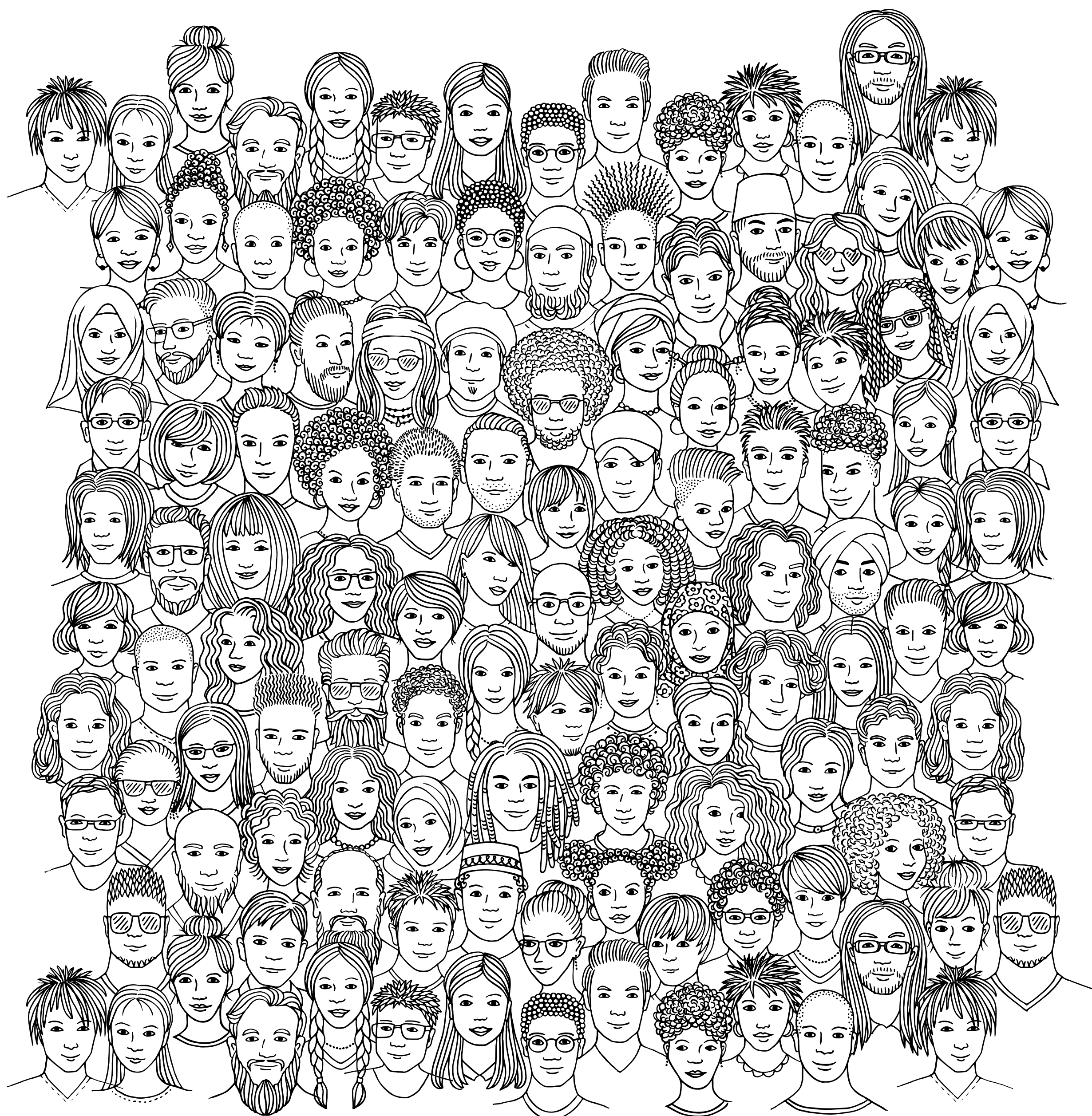




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

BACLOFENO PARA O
TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

BACLOFENO PARA O TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE

O que é a espasticidade?

A espasticidade é um distúrbio do movimento, caracterizada pela ocorrência repetida de espasmos, que são contrações involuntárias de um músculo ou grupo de músculos. Existem muitas causas, sendo as principais a paralisia cerebral, esclerose múltipla e acidente vascular cerebral (AVC).

A espasticidade costuma provocar dores e dificuldades no desempenho das atividades cotidianas, além de favorecer o aparecimento de outras complicações, que afetam significativamente a saúde, como contraturas articulares (que limitam o movimento das articulações) e deformidades permanentes. Por conta do potencial incapacitante, a espasticidade também pode afetar o aspecto psicológico e a vida social dos pacientes.

A literatura sugere que cerca de 85% dos pacientes com paralisia cerebral têm espasticidade. Na esclerose múltipla, a espasticidade é a causa mais comum de incapacidade, atingindo mais de 80% dos pacientes. Nas lesões da medula espinhal, 65% a 78% dos pacientes apresentam essa condição. Entre os sobreviventes de AVC, 20% a 40% desenvolvem espasticidade. Nas lesões cerebrais traumáticas com envolvimento grave do tronco cerebral, esse índice chega a 40%.

O diagnóstico da espasticidade é clínico, com base na história detalhada e no exame físico do paciente. Em situações excepcionais, exames como a eletroestimulação ou punção guiada por ultrassonografia podem auxiliar na confirmação dos grupos musculares afetados. Também podem fornecer informações úteis para a avaliação e o tratamento.

Como os pacientes com espasticidade são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade, publicado em 2017, estabelece critérios para diagnóstico e tratamento de pacientes com espasticidade, no âmbito do SUS. O tratamento medicamentoso padronizado é a aplicação da toxina botulínica do tipo A (TBA). Como o documento indica que o tratamento da espasticidade deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além da TBA, pode ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (como fisioterapia, por exemplo) ou cirúrgicas, a depender do quadro de cada paciente.

Para o uso de TBA, o paciente deve estar inserido em um programa de reabilitação ou, no mínimo, realizar fisioterapia ou terapia ocupacional, para manutenção da amplitude do movimento articular (que serve para preservar a capacidade de movimento das articulações), treino fun-

cional (para melhorar a coordenação e o equilíbrio, por exemplo) e órteses de posicionamento (para imobilizar o membro afetado, evitando deformidades e o desenvolvimento de contraturas).

Medicamento analisado: Baclofeno oral

O baclofeno é um relaxante muscular e antiespasmódico (que controla espasmos), usado para tratamento de sinais e sintomas presentes em pacientes com esclerose múltipla ou lesão/doença na medula espinhal, como nos casos de espasmos flexores (movimento involuntário que faz o membro do corpo dobrar) e da dor que ocorre em conjunto, de clônus (movimento repetitivo, que alterna relaxamento e contração muscular) e da rigidez muscular. O medicamento foi aprovado em 2014 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sua incorporação ao SUS foi solicitada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), com finalidade de atualização do PCDT de Espasticidade.

Para avaliar itens como eficácia, acurácia, efetividade e segurança do baclofeno, foram analisadas evidências científicas sobre o medicamento e realizados estudos econômicos comparando os benefícios e custos do baclofeno oral em relação às tecnologias já disponíveis no SUS para pacientes adultos com espasticidade.

Apesar do uso do baclofeno ser consolidado na prática clínica, sem evidência de eventos adversos graves, e de diretrizes internacionais considerarem o medicamento como uma das opções para o tratamento da espasticidade, as evidências disponíveis não foram suficientes para comprovar benefícios clínicos e eficácia do uso. Essa limitação pode ser explicada, em parte, pela data de condução dos estudos clínicos e do início da comercialização do medicamento, na década de 1970.

Em relação à avaliação econômica, foi realizada uma análise de custo-minimização, método que compara os custos de tecnologias consideradas equivalentes em eficácia. O resultado apontou que o tratamento com o baclofeno oral teria custo maior, de R\$ 85,72 por paciente. Em relação ao impacto orçamentário, estimou-se que a incorporação do medicamento, no SUS, geraria um gasto adicional de R\$ 955 mil no primeiro ano de incorporação, totalizando R\$ 4,7 milhões em cinco anos.

Perspectiva do paciente

Foi aberta chamada pública para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do baclofeno oral para o tratamento da espasticidade. O tema foi discutido durante a 102ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021. A Conitec considerou que, apesar da larga experiência de uso e de diretrizes internacionais citarem o baclofeno oral como alternativa, não há evidências que sustentem essas recomendações.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 87, durante 20 dias, no período de 04/11/2021 a 23/11/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em [aqui](#).