

# Nota Técnica 394831

Data de conclusão: 26/08/2025 14:01:49

## Paciente

---

**Idade:** 32 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Passo Fundo/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 394831-A

---

**CID:** G35 - Esclerose múltipla

**Diagnóstico:** Esclerose múltipla

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

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Canabidiol

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** A alternativa medicamentosa disponível para o tratamento da espasticidade no SUS é a toxina botulínica. [\(5\)](#). Não há tratamento equivalente ao pleiteado (a base de canabinoides).

---

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

---

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O tetraidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD) são canabinoides abundantes nas plantas do gênero cannabis e atuam interagindo com os receptores CB1 e CB2. O THC sendo um agonista parcial e o CBD um modulador alostérico negativo. Suas propriedades medicinais vem sendo estudadas para diversas condições, entre elas controle da dor e espasticidade [\(6\)](#).

Revisão sistemática recente explorou estudos acerca da utilização de produtos de Cannabis no alívio dos sintomas em adultos com EM [\(7\)](#). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR) paralelos ou cruzados que avaliassem qualquer canabinoide (incluindo cannabis herbácea, flores de cannabis, canabinoides vegetais ou sintéticos) independentemente da dose, via, frequência ou duração do uso. Foram incluídos 25 ECR com 3.763 participantes, dos quais 2.290 receberam canabinoides. A idade variou de 18 a 60 anos e a maioria dos participantes eram mulheres. Os estudos duraram de 3 a 48 semanas. Do total de estudos, 13 utilizaram a combinação derivada de planta (1:1) CBD/THC contra placebo e avaliaram a redução da espasticidade. Em relação aos desfechos de eficácia e segurança, a associação CBD/THC levou a uma redução importante da gravidade percebida da espasticidade vs placebo (OR 2,51; IC95% 1,56 - 4,04; 5 estudos; 1.143 participantes; I<sup>2</sup>= 67%) com uma certeza da evidência moderada em curto seguimento. A descontinuação do tratamento devido a eventos adversos foi maior no grupo dos canabinoides vs placebo (OR 2,41; IC95% 1,51 - 3,84; 21 estudos; 3.110 participantes; I<sup>2</sup>=17%) com uma certeza de evidência baixa. Outros desfechos importantes avaliados como qualidade de vida e tolerância não demonstraram diferença entre canabinoides e placebo. Em virtude do curto prazo de tratamento dos estudos incluídos, a certeza geral da evidência é limitada.

Em 2021, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, publicou recomendações acerca de produtos medicinais à base de cannabis [\(8\)](#), orientando a utilização de CBD:THC para tratar espasticidade moderada a grave em adultos com EM, somente quando outros tratamentos farmacológicos para espasticidade não fossem eficazes e condicionado ao acordo de pagamento por resposta pela empresa fabricante, ou seja desde que haja uma redução de 20% nos sintomas relacionados à espasticidade em uma escala de classificação numérica relatada pelo paciente de 0 a 10. O tratamento com CBD:THC deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência especializada no tratamento de

espasticidade devido à EM, de acordo com sua autorização de comercialização. haja vista que a tecnologia pleiteada não apresenta registro na ANVISA por se tratar de produto importado, foi considerado o medicamento registrado junto à Anvisa.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
	Canabidiol 50% de 100 mg/ml frasco 24 CBD e 5% de THC 30 ml		R\$ 1.500,00	R\$ 36.000,00

\* Custo do tratamento estimado a partir de orçamento anexado pela parte autora, considerando menor valor apresentado (Evento 1, ORÇAM8,, Página 4).

Em estudo de custo-efetividade apresentado em relatório da Conitec quando da solicitação de incorporação da tecnologia no SUS e com o preço proposto pelo fabricante da tecnologia para o uso de CBD:THC na condição em questão, foi estimado que o CBD:THC proporcionaria 0,55 anos de vida ajustados pela qualidade a mais que o tratamento padrão, e 1,98 meses de controle da doença a mais que a terapia padrão. O custo incremental do CBD:THC ao longo de 30 anos foi estimado em R\$ 11.724,82 a mais que o custo do tratamento padrão, resultando em uma RCEI de R\$ 21.271,79/QALY. O custo incremental por mês de controle da doença foi de R\$ 5.438,76, resultando em uma RCEI de R\$ 2.743,29/mês de doença controlada.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Redução da espasticidade em pacientes com EM, com base em estudos de curto prazo de tratamento e contra placebo.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A espasticidade é um dos sintomas mais comuns em pacientes com EM e está associada a outros sintomas como má qualidade do sono e dor, afetando assim a qualidade de vida do paciente. Para tratamento da condição clínica no SUS está disponível a fisioterapia e a toxina botulínica A, de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT de Espasticidade.

A CONITEC já avaliou o tratamento pleiteado para a mesma condição do caso em tela e o plenário foi unânime em rejeitar sua incorporação, argumentando que as evidências são de baixa qualidade, relataram melhora apenas em medidas subjetivas de espasticidade (não em objetivas) e não houve comparador com tratamento ativo. Já os estudos localizados para a avaliação em tela evidenciaram benefício na redução da gravidade da espasticidade em pacientes com EM. No entanto, a eficácia foi em curto período de tratamento, foram comparados contra placebo (não contra o tratamento padrão), não demonstraram benefício em qualidade de vida, apresentaram maior incidência de efeitos adversos, além de apresentar uma razão de custo-efetividade incremental elevada.

Compreende-se o desejo de buscar novas opções para o quadro clínico em tela. Os produtos derivados de Cannabis são promissores no tratamento de diversas condições de saúde; contudo, estudos mais robustos, com maior tempo de seguimento e com comparadores ativos devem ser realizados para que se avalie a real segurança e a eficácia do tratamento em longo prazo.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla [Internet]. 2022. Available from: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal\\_portaria-conjunta-no-1-pcdt\\_esclerose-multipla.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-1-pcdt_esclerose-multipla.pdf).

2. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis?search=.%20Pathogenesis%20and%20epidemiology%20of%20multiple%20sclerosis.%20&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis?search=.%20Pathogenesis%20and%20epidemiology%20of%20multiple%20sclerosis.%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).

3. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-course-and-prognosis-of-multiple-sclerosis-in-adults?search=Clinical%20presentation,%20course,%20and%20prognosis%20of%20multiple%20sclerosis%20in%20adults.&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-course-and-prognosis-of-multiple-sclerosis-in-adults?search=Clinical%20presentation,%20course,%20and%20prognosis%20of%20multiple%20sclerosis%20in%20adults.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).

4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade [Internet]. 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)

5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocannabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. [Internet]. 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Sintese\\_Evidencias/2017/SE\\_041\\_Mevatyl\\_Espasticidade.pdf](http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_041_Mevatyl_Espasticidade.pdf)

6. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. *Pharmacol Ther.* julho de 2017;175:133–50.

7. Filippini G, Minozzi S, Borrelli F, Cinquini M, Dwan K. Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 May 5;5(5):CD013444. doi: 10.1002/14651858.CD013444.pub2. PMID: 35510826; PMCID: PMC9069991.

8. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products. NICE guideline. [Internet]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabis-based-medicinal-products-pdf-66141779817157>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não**

**Outras Informações:** Conforme perícia médica em processo (Evento 77, LAUDOPERIC1), trata-se de paciente diagnosticada com esclerose múltipla há cerca de 5 anos. Em 2019, iniciou uso de interferon, suspenso em 2020 devido à gestação. Em maio de 2023, teve novo surto da doença. Vem em uso de natalizumabe e baclofeno. Houve agravamento do quadro durante a gestação e desde então a paciente está dependente de cadeira de rodas para locomoção. Laudos médicos (Evento 301, OUT2 e Evento 508, OUT3, Página 1) não informam acerca de dificuldades respiratórias; entende-se que a paciente não necessita de suporte ventilatório. A tutela de urgência foi deferida (Evento 81, DESPADEC1) e a paciente vem recebendo cuidados de home care por antecipação de tutela. Foi realizada perícia médica (Evento 77, LAUDOPERIC1, Página 10) que considerou a demanda por home care adequada e considerou

a prescrição de canabidiol não adequada para o caso em tela. Houve cisão do processo para que o pedido relacionado a medicamentos ocorra em autos apartados (Evento 495, DESPADEC1). Conforme Evento 9, PET1, Página 1, em relação aos medicamentos prescritos, somente o baclofeno e o canabidiol não estão sendo fornecidos administrativamente para a parte autora. Neste contexto, a parte autora pleiteia o fornecimento judicial de canabidiol e baclofeno para sintomas de espasticidade relacionados à esclerose múltipla. Esta nota técnica versa sobre o uso do canabidiol no manejo da esclerose múltipla.

A esclerose múltipla (EM) é uma doença inflamatória imunomediada, heterogênea tanto do ponto de vista clínico quanto patológico, que provoca inflamação, desmielinização e degeneração axonal do sistema nervoso central, (SNC) mais especificamente da substância branca (1–3). Na EM o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) funciona de maneira incorreta: a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) ao redor dos neurônios no SNC e impede o funcionamento adequado destas células. Esse processo é denominado desmielinização.

A EM acomete usualmente adultos do sexo feminino entre 18 e 55 anos. No Brasil, estima-se a prevalência de 15 casos a cada 100.000 habitantes. A forma de apresentação clínica mais comum é a esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR), em que o paciente apresenta ataques agudos de déficits neurológicos que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. O diagnóstico é feito baseado nos critérios de McDonald revisados, após considerar o quadro clínico, exame de imagem e diagnóstico diferencial (1–3).

A doença é uma importante causa de incapacidade em adultos jovens e de meia idade, além de contribuir para diminuição da expectativa de vida em alguns casos. Existem tratamentos que podem retardar a progressão da doença e diminuir a chance de novos surtos de sintomas (3). No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento da EM-RR é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (1) e é dividido em linhas terapêuticas conforme a atividade da doença.

Apesar do tratamento medicamentoso, cerca de 60 a 84% dos pacientes com EM-RR apresentam espasticidade associada a outros sintomas como rigidez, espasmos e restrições de mobilidade. Nesses casos, o tratamento não medicamentoso inclui a fisioterapia regular. Ainda, está disponível no SUS o tratamento medicamentoso com duas apresentações de toxina botulínica tipo A para espasticidade, conforme PCDT específico (4).

---

## **Tecnologia 394831-B**

---

**CID:** G35 - Esclerose múltipla

**Diagnóstico:** Esclerose múltipla

**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 8/8h

**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:** 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 [\(1\)](#).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide 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<sub>B</sub>, atua inibindo a liberação de aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato e assim reduzindo os espasmos musculares [\(3\)](#).

Uma revisão sistemática analisou o uso de medicamentos anti espásticos orais no tratamento da espasticidade em pacientes com doenças neurológicas não progressivas (DNNP) [\(4\)](#). Foram incluídos 12 estudos (469 pacientes) (6 sobre acidente vascular cerebral, 3 sobre doenças da medula espinhal e 3 sobre paralisia cerebral). A tizanidina foi avaliada em quatro ensaios (276 pacientes, 142 expostos), dantroleno em quatro (103, 93), baclofeno em três (70, 55), diazepam em dois (127, 76) e gabapentina em um (28, todos expostos). A maioria dos ensaios era de pequeno porte, de curta duração e sua qualidade metodológica era inadequada. Dez ensaios foram controlados com placebo e apenas dois foram comparações diretas entre medicamentos. As variáveis de resultados de eficácia foram heterogêneas. Apenas quatro relatórios descreveram a magnitude do efeito antiespástico. A incidência de efeitos adversos aos medicamentos (sonolência, sedação e fraqueza muscular) foi alta. O estudo concluiu que as evidências sobre a eficácia dos antiespásticos orais em pacientes com DNNP são fracas e não incluem avaliação da qualidade de vida dos pacientes. Se houver, a eficácia é marginal. As reações adversas aos medicamentos eram comuns.

Uma segunda revisão sistemática de 2016 analisou seis ensaios clínicos randomizados para avaliar a eficácia do uso de baclofeno na espasticidade motora [\(5\)](#). 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.

Um ensaio clínico com 15 indivíduos com lesão raquimedular avaliou o uso de baclofeno para redução da espasticidade motora e verificou que esta não foi atenuada pelo uso do medicamento [\(6\)](#).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
BACLOFENO	10 MG COM CT54 BL AL PLAS INC X 20		R\$ 16,26	R\$ 878,04



\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O baclofeno é produzido por inúmeros laboratórios. Com base na prescrição juntada aos autos e em consulta à tabela CMED em setembro de 2024, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

O PCDT da espasticidade [\(1\)](#) 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 [\(2\)](#). 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, 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”.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Indeterminado.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** BACLOFENO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Apesar de o baclofeno possuir registro na ANVISA e indicação formal para espasticidade, as evidências científicas disponíveis apresentam baixa qualidade metodológica, com resultados conflitantes e benefício clínico incerto. Revisões sistemáticas apontam eficácia marginal e ausência de impacto consistente em desfechos relevantes, além de frequente ocorrência de efeitos adversos como sonolência e fraqueza muscular. A CONITEC, em 2022, recomendou a não incorporação do baclofeno ao SUS justamente pela insuficiência e fragilidade das evidências. Ademais, existem alternativas terapêuticas previstas em protocolos oficiais. Nesse contexto, diante da incerteza de benefício, do risco de eventos adversos e da disponibilidade de opções já contempladas no SUS, o parecer técnico é desfavorável ao pleito. É digno de nota que a avaliação de tratamento já ocorrido configura uma decisão particularmente complexa; entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, e que deve considerar como seria o parecer no momento da solicitação inicial do pleito, visando manter equidade e isonomia do sistema.



**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. [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)  
2. [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](https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/wv452)  
3. [Kent CN, Park C, Lindsley CW. Classics in Chemical Neuroscience: Baclofen. ACS Chem Neurosci. 17 de junho de 2020;11\(12\):1740–55.](https://doi.org/10.1021/acschemneuro.1c00111)  
4. [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.](https://doi.org/10.1215/00006123-2004-001)  
5. [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.](https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.04.001)  
6. [Gorgey AS, Chiodo AE, Gater DR. Oral baclofen administration in persons with chronic spinal cord injury does not prevent the protective effects of spasticity on body composition and glucose homeostasis. Spinal Cord. fevereiro de 2010;48\(2\):160–5.](https://doi.org/10.1007/s12245-010-9160-1)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme perícia médica em processo (Evento 77, LAUDOPERIC1), trata-se de paciente diagnosticada com esclerose múltipla há cerca de 5 anos. Em 2019, iniciou uso de interferon, suspenso em 2020 devido à gestação. Em maio de 2023, teve novo surto da doença. Vem em uso de natalizumabe e baclofeno. Houve agravamento do quadro durante a gestação e desde então a paciente está dependente de cadeira de rodas para locomoção. Laudos médicos (Evento 301, OUT2 e Evento 508, OUT3, Página 1) não informam acerca de dificuldades respiratórias; entende-se que a paciente não necessita de suporte ventilatório. A tutela de urgência foi deferida (Evento 81, DESPADEC1) e a paciente vem recebendo cuidados de home care por antecipação de tutela. Foi realizada perícia médica (Evento 77, LAUDOPERIC1, Página 10) que considerou a demanda por home care adequada e considerou a prescrição de canabidiol não adequada para o caso em tela. Houve cisão do processo para que o pedido relacionado a medicamentos ocorra em autos apartados (Evento 495, DESPADEC1). Conforme Evento 9, PET1, Página 1, em relação aos medicamentos prescritos, somente o baclofeno e o canabidiol não estão sendo fornecidos administrativamente para a parte autora. Neste contexto, a parte autora pleiteia o fornecimento judicial de canabidiol e baclofeno para sintomas de espasticidade relacionados à esclerose múltipla. Esta nota técnica versa sobre o uso do baclofeno nos sintomas de espasticidade associados à esclerose múltipla.

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, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Pode

variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral. Danos cerebrais hipóxicos ou traumáticos e danos da medula espinhal são menos frequentes, mas podem levar à espasticidade particularmente grave [\(1\)](#). O tratamento específico deve ser iniciado quando a espasticidade estiver causando sintomas, prejuízos na função ou na prestação de cuidados e quando o benefício para o paciente for significativo [\(2\)](#).