AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Espasticidade

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE BACLOFENO NO TRATAMENTO DE ESPASTICIDADE

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual de dispensação de Baclofeno.

Código de referência: PROT-CEAF-AM-011/2025

Data de elaboração e revisão: Junho/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes clínicas, farmacoterapêuticas e operacionais para o uso racional, seguro e eficaz de anti-espasmódico e relaxante muscular de ação medular que deprime a transmissão do reflexo neurossinático e parassimpático através dos receptores GABA.

Padronizar condutas terapêuticas baseadas em evidências científicas para o tratamento de sinais e sintomas presentes em indivíduos com esclerose múltipla ou lesão/doença na medula espinhal, dentre os quais podem ser citados espasmos flexores e dor concomitante, clônus e rigidez muscular.

3. Tratamento Proposto

- Anti-espasmódico e relaxante muscular**:**

Baclofeno 10mg

Indicações Terapêuticas (CID-10):

- Paraplegia espástica – G821;
- Paraplegia não especificada – G822;
- Hemiplegia espástica – G811;

- Fratura de outras vértebras cervicais – S122;
- Contratura de músculo – M624.

Posologias e Vias de Administração:

O baclofeno será administrado por via oral, com dose inicial baixa e titulação gradual, conforme resposta clínica e tolerabilidade. Em adultos, poderá ser iniciado com 5 mg três vezes ao dia, quando clinicamente apropriado, com aumentos progressivos segundo a prescrição médica e as informações da bula aprovada.

A dose deverá ser individualizada, considerando idade, intensidade da espasticidade, função renal, efeitos adversos e benefício funcional. Pacientes com comprometimento renal deverão receber avaliação específica para redução da dose ou adoção de alternativa terapêutica, em razão do risco de acúmulo e neurotoxicidade.

Deve ser administrado por via oral durante as refeições com um pouco de líquido.

Duração do Tratamento:

Reavaliações clínicas obrigatórias a cada 3 a 6 meses, com monitoramento de efeitos adversos e resposta terapêutica.

Para este protocolo, o uso está condicionado à realização periódica de TGO, TGP, fosfatase alcalina e glicose**.**

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

A elegibilidade deverá considerar diagnóstico de espasticidade de origem neurológica, avaliação clínica do tônus muscular, presença de espasmos dolorosos, limitações funcionais, dificuldades de posicionamento, higiene ou cuidados pessoais e objetivos terapêuticos individualizados.

A Escala Modificada de Ashworth poderá ser utilizada para avaliação do tônus muscular, complementada, quando pertinente, por medidas de frequência de espasmos, dor, capacidade funcional e impacto nas atividades diárias.

A utilização de escala clínica não deverá substituir a avaliação global do paciente, nem constituir isoladamente o único critério de autorização.

Tabela 1 – Escala de Ashworth modificada.

Grau	Descrição
0	Sem aumento de tônus.
1	Leve aumento do tônus muscular, com mínima resistência no fim do movimento.
1+	Leve aumento do tônus muscular, com mínima resistência em menos da metade do movimento.
2	Aumento mais marcado do tônus muscular na maior parte do movimento, mas a mobilização passiva é efetuada com facilidade.
3	Considerável aumento do tônus muscular, e o movimento passivo é difícil.
4	Segmento afetado rígido em flexão ou extensão.

Fonte: CONITEC – Relatório de recomendação Baclofeno para o tratamento da espasticidade.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição Clínica e Classificação CID-10:

G82.1 – Paraplegia espástica.

- Diagnóstico clínico referente a uma condição neurológica caracterizada pela perda de movimento e sensação nas extremidades inferiores, geralmente acompanhada de espasticidade muscular (rigidez e contrações involuntárias). É um distúrbio que afeta a motilidade e a coordenação motora, sendo a espasticidade um dos seus principais sintomas.

G82.2 – Paraplegia não especificada.

- Diagnóstico por exames de imagem (angiotomografia, ressonância magnética ou cintilografia). Exames laboratoriais que detectam marcadores inflamatórios.

G81.1 – Hemiplegia espástica.

- Diagnóstico clínico referente a uma condição neurológica caracterizada pela paralisia (perda da função motora) de um lado do corpo, associada à espasticidade, que é o aumento do tônus muscular e resistência ao movimento.

S12.2 – Fratura de outras vértebras cervicais.

- Diagnóstico referente à fratura de outras vértebras cervicais especificadas, excluindo a primeira e segunda vértebra cervical.

M62.4 – Contratura de músculo.

- Diagnóstico referente à contratura de músculo, que é o encurtamento permanente de um ou mais músculos, limitando o movimento e causando deformidade.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Manutenção do tratamento:

- Controle clínico adequado dos sintomas;

- Adesão satisfatória ao plano terapêutico;

- Tolerabilidade aos efeitos adversos, sem necessidade de suspensão.

Critérios para suspensão:

- Ocorrência de reações adversas graves principalmente no início do tratamento (ex: sedação, sonolência), ou se a dose for rapidamente elevada, ou se forem utilizadas doses altas. As reações adversas são geralmente transitórias e podem ser atenuadas ou eliminadas pela redução da dose, sendo raramente graves a ponto de levar à retirada do medicamento. Reações adversas comuns: sonolência, tremor, delírios, hipotensão,

distúrbios gastrointestinais, distúrbios visuais, nistagmo e dor de cabeça. Além desses, também são relatados tontura, vertigem, distúrbios psiquiátricos, insônia, hipotonia, disartria e fraqueza muscular.

- A ausência de benefício clínico significativo após período adequado de tratamento, com dose tolerada e acompanhamento regular, deverá motivar reavaliação médica da indicação e dos objetivos terapêuticos.

Quando indicada a suspensão, a dose deverá ser reduzida gradualmente, conforme avaliação médica, devido ao risco de síndrome de retirada, que poderá incluir agravamento da espasticidade, alterações do estado mental, hipertermia e convulsões.

A ocorrência de efeitos adversos graves exigirá avaliação imediata e definição individualizada da conduta.

- Decisão médica com base em evolução clínica ou preferência do paciente, desde que com acompanhamento adequado.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos para o Medicamento Adalimumabe:

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, **caso** deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Relatório médico contendo histórico clínico, diagnóstico, justificativa terapêutica e plano de tratamento.

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

- Hemograma Completo (90 dias)

- TGO, TGP, fosfatase alcalina e glicose (90 dias)

8. Referências Bibliográficas

Ministério da Saúde. Relatório de recomendação medicamento nº 715 – Baclofeno para o tratamento da espasticidade. Fevereiro/2022. Brasília –DF.

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Baclofeno. Brasília, dezembro de 2020.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DE BACLOFENO

Nome do Paciente:_____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

I. Informações sobre o Medicamento – BACLOFENO

O baclofeno é um medicamento relaxante muscular de ação central, utilizado principalmente para o controle da espasticidade muscular associada a condições neurológicas, como esclerose múltipla, lesões medulares, paralisia cerebral e outras doenças que cursam com rigidez muscular. Seu uso pode ser oral ou intratecal (em casos graves e selecionados).

Indicações Clínicas:

• Tratamento da espasticidade muscular de origem neurológica

• Controle de espasmos musculares dolorosos ou debilitantes

• Apoio terapêutico em reabilitação motora em pacientes com lesões neurológicas

• Uso apenas mediante prescrição e acompanhamento especializado

II. Efeitos Colaterais Possíveis

O uso de baclofeno pode causar efeitos adversos, especialmente no início do tratamento ou quando há aumento rápido de dose:

• Sonolência, sedação

• Tontura ou vertigem

• Fraqueza muscular

• Náuseas, vômitos ou constipação

• Confusão mental ou alterações de humor

• Hipotensão (pressão arterial baixa)

• Distúrbios do sono

• Retenção urinária

• Risco de abstinência com suspensão abrupta (em casos graves, podendo causar convulsões, alucinações ou estado confusional).

III. Riscos e Responsabilidades

• **Uso Controlado e Monitorado**: O baclofeno deve ser utilizado exclusivamente conforme prescrição médica e com ajustes individualizados.

• **Evitar Interrupção Súbita**: A retirada do medicamento deve ser feita de forma gradual, sob supervisão médica, para evitar sintomas de abstinência.

• **Evitar Uso Concomitante com Depressores do SNC**: Como álcool, benzodiazepínicos e opioides, devido ao risco aumentado de sedação grave ou depressão respiratória.

• **Atenção em Atividades de Risco**: O uso do baclofeno pode comprometer a atenção e os reflexos. Não é recomendado conduzir veículos ou operar máquinas durante o uso, especialmente no início do tratamento.

• **Uso Intransferível**: O medicamento é de uso pessoal e intransferível.

• **Comparecimento às Consultas**: O paciente deve manter acompanhamento médico regular e relatar qualquer efeito adverso.

IV. Compromisso do Paciente

Declaro que:

• Fui devidamente informado(a) sobre o uso do baclofeno, suas indicações, benefícios, possíveis efeitos colaterais e cuidados necessários.

• Estou ciente de que o medicamento deve ser utilizado com cautela e que seu uso inadequado pode gerar efeitos adversos graves.

• Comprometo-me a seguir rigorosamente as orientações médicas quanto à dosagem, forma de uso e necessidade de acompanhamento clínico.

• Entendo que a interrupção abrupta do tratamento sem orientação médica pode representar risco à minha saúde.

• Concordo em não fazer uso de substâncias sedativas ou bebidas alcoólicas durante o tratamento, salvo por autorização médica.

• Reconheço que o descumprimento das orientações poderá implicar na suspensão do fornecimento do medicamento pelo serviço de saúde.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____