



BACLOFENO

Alliny do Nascimento Martins



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

90327 - Baclofeno 10mg comprimido - Farmácia Ambulatorial do HBDF e uso Hospitalar

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Grupo terapêutico - Relaxantes Musculares, Agentes de Ação Central.

3. INDICAÇÕES³

O medicamento é indicado para tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica,iringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,6}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida ao baclofeno ou aos demais componentes da formulação

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,6,7}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral com um pouco de líquido, com ou sem alimentos.

O medicamento pode ser administrado via sonda.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Dissolve em água.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido simples.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Não se aplica.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Neonatologia: a segurança e eficácia não foram estabelecidas em recém-nascidos.

Pediatria: máximo de 40mg/dia em menores de 2 anos; entre 2 e 7 anos, a dose máxima é de 60mg/dia e para maiores de 8 anos, 120mg/dia.

Adolescentes adultos: Máximo 120mg/dia

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Evitar a retirada súbita devido ao risco de alucinações e convulsões. O tratamento deve ser gradualmente descontinuado através da redução sucessiva da dose (por período de cerca de 1 a 2 semanas), exceto nos casos de emergência devido à superdose ou de reação adversa grave.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Usar com cautela em pessoas com história de convulsões e disfunção renal. Doses maiores podem ser necessárias pela piora da espasticidade. Monitorar a rigidez muscular.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,6}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O baclofeno deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA-B. Esta estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

O tempo para resposta inicial é de 3 a 4 dias.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

O baclofeno é rapidamente e completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. As áreas sob as curvas de concentração sérica (AUCs) são proporcionais às doses. Após administração oral de doses únicas de 10, 20 e 30 mg de baclofeno, concentrações plasmáticas máximas, com médias de cerca de 180, 340 e 650 ng/mL, respectivamente.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

30min até 1h30.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

A ligação às proteínas é de aproximadamente 30%, constante na faixa de concentração de 10 ng/mL a 300 mcg/mL.

- **SOLUBILIDADE**

O baclofeno é distribuído no fluido cerebrospinal e atinge concentrações aproximadamente 8,5 vezes mais baixas que no plasma.

6.2.3 METABOLISMO

Metabolização hepática a uma pequena escala. A desaminação produz o principal metabólito, o ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxi-butírico, que é farmacologicamente inativo.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

A meia-vida de eliminação plasmática do baclofeno é, em média, de 3 a 4 horas. O baclofeno é amplamente eliminado na forma inalterada. Em 72 horas, aproximadamente 75% da dose é excretada pelos rins, sendo cerca de 5% desta quantidade como metabólitos e o restante da dose, tendo cerca de 5% como metabólitos, é excretado pelas fezes.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{6,7}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Cava-cava, *Hypericum sp.*, valeriana: evitar o uso desses fitoterápicos;
- ❖ Opióides, benzodiazepínicos, antidepressivos tricíclicos: o uso concomitante pode desencadear aumento da depressão do SNC;
- ❖ Imipramina, clomipramina, amitriptilina: o uso concomitante, por curto período, pode desencadear perda de tônus muscular e perda de memória. Monitorar excesso de atividade anticolinérgica e efeitos relaxantes musculares;
- ❖ Lítio: o lítio pode ter seus efeitos reduzidos pelo baclofeno. Monitorar os níveis de lítio.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Pode ser administrado com alimentos, sem alteração na absorção.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Foram relatados casos raros de aminotransferase aspartato elevado, níveis sanguíneos elevados de fosfatase alcalina e glicose, por este motivo recomenda-se a avaliação laboratorial periódica de pessoas portadoras de disfunção hepática ou diabetes *mellitus*, de modo a assegurar que não tenham ocorrido alterações induzidas pelo medicamento nestas patologias subjacentes.

8. EFEITOS ADVERSOS^{6,7}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar reações adversas principalmente no início do tratamento (por exemplo: 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. Em pessoas com histórico de transtorno psiquiátrico ou distúrbios cerebrovasculares (exemplo: acidente vascular cerebral), bem como em idosos, as reações adversas podem assumir forma mais grave.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar 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.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não há ajustes de dosagem fornecidos na bula do fabricante. O ajuste de dose de baclofeno, baseado nos seus níveis sistêmicos, deve ser considerado em pessoas com insuficiência renal e a hemodiálise imediata é um meio eficaz de reverter o excesso de baclofeno na circulação sistêmica.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Vide item 9.1.1

9.1.3 HEMODIÁLISE

A hemodiálise remove de maneira eficaz o baclofeno do corpo, alivia os sintomas clínicos de superdose e reduz o tempo de recuperação dos pacientes. Em pessoas submetidas à hemodiálise crônica, as concentrações plasmáticas de baclofeno são elevadas e, por este motivo, deve ser selecionada uma dosagem particularmente baixa, como por exemplo, aproximadamente 5 mg ao dia.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com baclofeno. No entanto, o medicamento tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas e deve ser prescrito com precaução em pessoas com insuficiência hepática.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Vide item 9.2.1

10. PRECAUÇÕES^{2,6}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Foram relatados sintomas de abstinência (por exemplo, aumento do tônus muscular, tremor, nervosismo e convulsão) em neonatos cujas mães foram tratadas com baclofeno oral durante

a gravidez; se continuado durante a gravidez, reduza gradualmente a dose e descontinue antes do parto.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Administrado em doses terapêuticas, pode ser encontrado no leite materno, porém em pequenas concentrações, de forma que não se prevê efeitos adversos ao lactente.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

O tratamento deve ser iniciado com doses bastante baixas, fracionadas, elevadas cuidadosamente a intervalos de 1 a 2 semanas, até que seja suficiente para as necessidades individuais da criança.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em idosos, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO^{2,7}

Conservar os comprimidos em temperatura ambiente (15 a 25°C).

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{4,5}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receita simples.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para 30 dias de tratamento.

12.2.4 VALIDADE

Definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

Se na prescrição não estiver a informação de que se trata de tratamento contínuo, será considerada a validade de 30 (trinta) dias para a receita apresentada.

12.3 DISPENSAÇÃO

Medicamento fornecido pela SES/DF através da Farmácia Ambulatorial do HBDF.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE²

- ❖ A dose pode precisar ser alterada várias vezes para descobrir o que melhor funciona para você;
- ❖ Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver usando este medicamento;
- ❖ Informe o seu médico se usar qualquer outra substância que deixe você com sono. Alguns exemplos são medicamentos para alergia, analgésicos narcóticos e álcool;

- ❖ Informe ao médico se estiver grávida ou amamentando, ou se tiver doença renal, diabetes, epilepsia, doença mental, cisto no ovário, problemas de postura ou equilíbrio, acidente vascular cerebral recente ou histórico de disreflexia autonômica;
- ❖ Este medicamento pode deixá-lo tonto ou sonolento. Evite dirigir, operar máquinas ou fazer algo que possa ser perigoso se você não estiver alerta;
- ❖ Não pare de usar esse medicamento de repente. Seu médico precisará diminuir lentamente sua dose antes de parar completamente

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,7}

O comprimido dispersa-se rapidamente em água. É possível preparar a suspensão oral na concentração de 5mg/mL ou 10mg/mL, a partir dos comprimidos em xarope simples ou água destilada, para auxiliar na titulação de doses para crianças e facilitar a deglutição ou administração por sondas ou ostomias.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 04 Ago. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wpconteudo/uploads/2020/06/REME-versa%CC%83o-profissionais-de-sau%CC%81de-1.p>
- 2 – Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Baclofen [citado em 27 Nov. 2020]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#>
- 3 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Caderno Técnico da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF) - versão 6, Brasília, junho de 2020
- 4 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Gerência da Assistência Farmacêutica Especializada. Baclofeno [Internet]. [citado em 09 julho. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/baclofeno-10mg/>
- 5 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal de 30 de Dezembro de 2014, página 15, seção 01.
- 6 – Lioresal® [Bula] [Internet]. São Paulo: Novartis Biociências S.A.; [citado em 2020 nov. 26]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201700270/?substancia=1005>

7 – Medicamentos na prática da farmácia clínica/organizadores Luciana dos Santos, Mayded Seadi Torriani, Elvino Barros. – Porto Alegre: Artmed, 2013. 1.120 p.; 25cm

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Alliny do Nascimento Martins»	«Farmacêutica»	«27/12/2020»
Revisão	«Antonio Marco Santana Souza»	«Farmacêutico»	«18/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«24/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»