

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Distonias e Espasmo Hemifacial - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/12/2016	Profissional de saúde	Boa	Sim, item 7.1 FÁRMACO: A TBA-1 tem apresentações de 50, 100 e 200 U enquanto que a TBA-2 tem apresentações de 300 e 500U.	A disponibilização das diferentes apresentações podem ser um fator que colabore para a farmacoconomia visto que em distonias as doses variam de acordo com o tipo e gravidade da distonia.	
07/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
08/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Em que tipo de Distonia o odontólogo pode aplicar a Toxina Botulínica A. Existem cursos que são dados por especialistas em odontologia que incluem indicações específicas para médicos, devido a complexidade de doses e músculos a serem aplicados. creio que as empresas de TBA devem criar cursos específicos para Odontólogos e não deixar so na mão destes profissionais o treinamento. Desta forma evitam-se propagação de indicações que são do neurologista e indicações que são do odontólogo. Migração não é do odontólogo pois caracteriza um diagnóstico mais complexo e detalhado, porém em curso de odontologia esta indicação é incluída.	Parabéns pela PCDP, clara, direta, objetiva e esclarecedora	
09/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
12/12/2016	Sociedade médica	Boa	Sim, A Diretoria Executiva da Academia Brasileira de Neurologia entende que a aplicação da toxina botulínica poderia ser realizada pelo dentista apenas no que se refere aos pacientes com diagnóstico comprovado de bruxismo, o qual inclui, segundo critérios atuais, a realização de polissonografia conforme o International Classification of Sleep Disorder de 2014, uma vez que o desgaste dentário pode ser oriundo de outras causas neurológicas, incluindo as distonias e discinesias. Atenciosamente, Dr. Gilmar Fernandes do Prado Presidente da Academia Brasileira de Neurologia		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/12/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, As toxinas botulínicas são consideradas produtos biológicos com apresentações comerciais e formulações diferentes e os dados de eficácia e segurança são únicos para cada produto. Não é possível generalizar as apresentações de toxinas botulínicas principalmente no que se refere à apresentação de 100U. Se compararmos as indicações em bula a marca XEOMIN não apresenta aprovação em bula para espasmo hemifacial.	Importante considerar dados de eficácia clínica em longo prazo para as toxinas principalmente para distonia cervical. No caso para BOTOX (onabotulinumtoxinA) 89 pacientes seguidos por até 26 anos (média follow up de 18,5 anos) mostraram benefício sustentado dos sintomas com redução da latência de efeitos e uma prolongada duração da resposta terapêutica. Referência: Ramirez-Castaneda J, Jankovic J. Long-term efficacy, safety, and side effect profile of botulinum toxin in dystonia: a 20-year follow-up. <i>Toxicon</i> . 2014 Nov;90:344-8	
13/12/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não é possível generalizar as apresentações de toxinas botulínicas principalmente no que se refere à apresentação de 100U. Revisão sistemática de 2016 mostra que a toxina botulínica chinesa Prosigne não apresenta dado de eficácia para distonia cervical. Han Y, Stevens AL, Dashtipour K, Hauser RA, Mari Z. A mixed treatment comparison to compare the efficacy and safety of botulinum toxin treatments for cervical dystonia. <i>J Neurol</i> . 2016 Apr;263(4):772-80. Disponível em: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4826665/pdf/415_2016_Article_8050.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4826665/pdf/415_2016_Article_8050.pdf</a>		<a href="#">Clique aqui</a>
14/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
18/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
20/12/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Na página 15 do PCDT de distonias e espasmo hemifacial (CP nº 37 de 30/11/2016), lê-se "Até o momento, apesar da dificuldade em estabelecer um consenso sobre a proporção mais adequada, a literatura internacional aceita uma proporção de 1:3 ou 1:4 entre a TBA-1 e a TBA-2". No interesse de otimizar o financiamento do SUS, entendo que deveria ser acrescentada a frase: "Esta diferença nas proporções deve ser aplicada no cálculo do custo total da dose, para efeitos de licitações públicas".	Os gestores responsáveis pelas aquisições não são, necessariamente, habilitados para reconhecer que tais diferenças podem implicar em maiores ou menores custos, considerando apenas a dose de medicamento. A PCDT deveria considerar esta orientação para que os gestores calculem o gasto real por cada aplicação de toxina botulínica, evitando o risco de incorrer em maiores gastos para a saúde pública.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/12/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Na página 22, lê-se: “As injeções de TBA são geralmente bem toleradas, não havendo diferenças significativas entre as apresentações comerciais de TBA com relação a seus efeitos adversos”. A literatura internacional menciona que a gelatina bovina, empregada como excipiente para estabilização da solução no produto comercial Prosigne® (Cristália), é uma proteína associada a risco de reações alérgicas. Isso deveria constar nos riscos específicos deste produto.	A imunogenicidade é uma preocupação constante no campo dos biossimilares, para os quais as respostas imunes têm sido associadas a questões de segurança graves, conforme ocorreu no caso da substituição do excipiente em formulações de eritropoietina humana recombinante (produto de referência), ocorrido em 1998 (vide McKoy JM et al. Transfusion, 2008, 48:8). Embora o produto mencionado tenha sido aprovado pela ANVISA, os riscos associados a sua utilização podem estar sendo subestimados.	
20/12/2016	Profissional de saúde	Regular	Sim, Em suas páginas 14 e 15, a proposta de PCDT cita que as toxinas botulínicas (TBs) não devem ser consideradas intercambiáveis, fato esse que é respaldado por diversas agências sanitárias (incluindo ANVISA, FDA e EMEA) e publicações. No entanto, o texto não estabelece limites ou condições para que os gestores públicos possam transitar entre diferentes fornecedores de toxinas botulínicas, permitindo que os pacientes sejam expostos a riscos inerentes a essa “intercambialidade forçada”. Dada a complexidade relacionada ao uso das toxinas botulínicas, deveria existir um anexo ao PCDT que tornasse mais fácil o relato de eventos adversos, incluindo falha terapêutica, dirigindo esses relatos para a ANVISA.	Entendemos a necessidade de que o SUS tenha opções de fornecedores para possibilitar a livre concorrência e, com isso, ter melhores condições de negociação, em benefício do financiamento do sistema de saúde e até mesmo do desenvolvimento produtivo nacional. No entanto, tais necessidades não podem se sobrepor às necessidades de eficácia e segurança dos pacientes que necessitam de medicamentos que possam apresentar não apenas eficácia e segurança, mas regularidade nos efeitos esperados.	
20/12/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, no comitê de especialidades sugiro mudar o texto, onde se lê :o comitê de especialistas deve ser constituído por 2 médicos neurologistas, deve-se inserir o médico fisiatra, com especialização no manejo de TBA.	não	