

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT de Espasticidade - 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?
15/02/2022	Profissional de saúde	Boa		
16/02/2022	Profissional de saúde	Boa	Descentralização dos centros de aplicação. Na Bahia só tem em Salvador e não dá conta com a demanda. Em Vitória da conquista ha centronde reabilitação fisica onde poderia ser aplicado	
16/02/2022	Paciente	Muito boa		
16/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
16/02/2022	Profissional de saúde	Boa	Não	Nao
16/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
17/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	"Sim Toxina do botox tem bastante eficácia "
17/02/2022	Profissional de saúde	Boa		
17/02/2022	Profissional de saúde	Boa	Não está completa	Não
17/02/2022	Paciente	Muito boa		
18/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
18/02/2022	Interessado no tema	Boa	NA	NA
18/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
19/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Na pratica clinica verificamos equivalencia e mais indicacoes em bula q outras marcas	Uma conquista p o SUS
20/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A utilização da medicação 200UI implicará em menos ônus no SUS ao paciente pediátrico e se ajusta a dose frequentemente utilizada em crianças

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?
20/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa	A inclusão de nova apresentação de 200U da Toxina Botulínica A promove principalmente a redução de custos diretos e indiretos ao governo e hospitais como, preparo do medicamento, armazenamento e transporte, já que é possível fazer doses menores e utilizar menor quantidade de frascos por paciente devido à maior concentração.	
21/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
21/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
21/02/2022	Profissional de saúde	Boa	Todas as toxinas botulínicas devem ser incluídas	
22/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
22/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Nao
22/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
22/02/2022	Interessado no tema	Muito boa		
22/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
22/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
23/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
23/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
23/02/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
23/02/2022	Paciente	Muito boa		
23/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		

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?
23/02/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
23/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
23/02/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
23/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		Em próximas revisões seria útil incluir análise sobre tizanidina, ciproptadina e dantrolene para espasticidade.
23/02/2022	Empresa	Muito boa	Muito importante a inclusão da apresentação de BOTOX 200U para um tratamento mais efetivo aos pacientes com Paralisia Cerebral do hospital Pequeno Príncipe	
23/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Profissional de saúde	Regular		"Consta informação no documento: ""...Dessa forma, a dosagem e o desempenho dos diferentes produtos não são intercambiáveis e cada um deve ser usado de acordo com as orientações do fabricante..."" Questionamento: os dois tipos de TBA, 1 (100 U/frasco) e 2 (500 U/frasco), podem ser administrados no mesmo procedimento?"
24/02/2022	Profissional de saúde	Muito boa		
24/02/2022	Profissional de saúde	Regular	"Acredito ser de extrema importância relatar como produto biológico, todas as apresentações com nome específico, pois não existe equivalência entre as apresentações. É importante colocar limite de doses, principalmente na faixa etária pediátrica."	

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?
24/02/2022	Empresa	Boa	Uma vez que parte dos pacientes com acidente vascular cerebral apresentam a espasticidade associada, sugerimos citar ou referenciar as Portarias Nº 665 de 12 de Abril de 2012 e Nº 800 de 17 de Junho de 2015 que podem auxiliar com a descrição da linha de cuidado do paciente.	"A Beaufour Ipsen Farmacêutica LTDA vem respeitosamente, manifestar seu apoio a favor da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. , Adicionalmente, compartilhamos em anexo o estudo BCause, um estudo observacional, multicêntrico e prospectivo realizado no Brasil no tratamento de pacientes com espasticidade após o acidente vascular cerebral e dados sobre o tempo para retratamento com a toxina botulínica A.📄
24/02/2022	Paciente	Muito boa	Não.	Não.
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Sociedade médica	Boa	Importante diferenciar que as diferentes toxinas de 100u também tem suas diferenças. Apesar de efeitos similares, tem conservação e características biológicas diferenciadas	A possibilidade de inclusão de frascos de 50u e 200u como forma de economizar e evitar sobras
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Boa		
24/02/2022	Profissional de saúde	Ruim	as toxinas estão divididas em 100U e 500U o que é um erro grosseiro visto wur são produtos biológicos não intercambiáveis com farmacocinética diferente, potencias diferentes e níveis de ação e efeitos adversos diferentes	"existe erro no que se refere as toxinas desde a desicção dos sorotipos, doses e efeitos colaterais.📄 NOMENCLATURA ATUAL DÁ NOMES ESPECIFICOS AS DIFERENTES APRESENTAÇÕES FARMACOLOGICAS DE TUXINA BOTILINICA a (ONABOTULINTOXIN A, INCOBOTULITOXIN A, abotoxinbotulin A etc) não á porque coloca-las genericamente na mesma denominação de toxina botulínica do tipo A. ALEM DISSO EXISTEM OUTRAS APRESENTAÇÕES DE 50, 200 U QUE TEM VANTAGENS ECONOMICAS E LOGISTICAS IMPORTANTES PARA O SISTEMA DE SAUDE"

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?
24/02/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	<p>"A Allergan uma empresa Abbvie, vem por meio desta, contribuir com a Consulta Pública de número 02/2022 da CONITEC/SCTIE/MS, que trata da atualização sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade. Primeiramente, agradecemos a oportunidade em contribuir com o processo de atualização do PCDT de espasticidade e congratulamos pela transparência com que o processo de avaliação de tecnologia em saúde vem sendo conduzido. Abaixo por favor encontrem nossas contribuições., Não intercambiabilidade entre as toxinas botulínicas</p> <p>Aspecto Técnico</p> <p>A toxina botulínica é produzida pela bactéria Clostridium botulinum e consiste em uma complexa mistura de proteínas contendo neurotoxina botulínica e várias proteínas não tóxicas. As toxinas botulínicas são uma família de proteínas que possui sete sorotipos relacionados (A, B, C, D, E, F e G), porém imunologicamente distintos. Cada sorotipo pode incluir subtipos adicionais. Todos, exceto o subtipo C2, são neurotoxinas e todos inibem a liberação de acetilcolina, embora as proteínas-alvo intracelulares, características específicas de suas ações e potências variem. Apenas os sorotipos A e B foram autorizados para uso clínico, sendo a TBA mais estudada para fins terapêuticos e única com registro válido na Anvisa atualmente.</p> <p>A neurotoxina botulínica consiste em uma cadeia pesada e uma cadeia leve unidas por uma única ligação dissulfeto. É sintetizada como um polipeptídeo de cadeia única relativamente inativo com massa molecular de aproximadamente 150kD e ativada quando a cadeia polipeptídica é clivada. As proteínas não tóxicas/acessórias (NAPs) são estabilizados por meio de interações não covalentes e representam ~70% da massa total, levando a um peso molecular final diferente entre as toxinas, mesmo entre as toxinas de 100U, que podem variar em tamanho de 150 kDa a 900 kDa, a depender da sua composição. Adicionalmente cada toxina possui excipientes específicos de suas formulações e são desenvolvidos por meio de diferentes processos de fabricação, resultando em características únicas dos produtos, o que impacta em diferentes níveis</p>	<p>Aspecto Técnico e Econômico</p> <p>A toxina botulínica é um produto biológico sintetizado como complexos protéicos distintos, e assim sua apresentação pode afetar a farmacocinética e, portanto os produtos não são intercambiáveis e cada um deve ser utilizado de acordo com as orientações em bulas dos respectivos fabricantes. Em conformidade com os dados da literatura as formulações não possuem a mesma potência e não são unidades padrão internacionais. A conversão entre a TBA-1 (100U) e TBA-2 (500U) tem sido discutida devido as suas implicações clínicas mas também econômicas.</p> <p>Embora não haja um consenso de equivalência entre estas formulações, uma gama de dados de literatura sugerem uma maior potência atribuída a TBA-1, reforçando a diferenciação das toxinas botulínicas.,</p> <p>Disponibilização da apresentação de 200U</p> <p>Atualmente um dos desafios do gestor é em relação à logística de distribuição e armazenamento da toxina botulínica que requer cadeia fria. Adicionalmente, na perspectiva do centro de referência, o desafio é maior, pois além da capacidade de armazenamento, o processo de reconstituição e preparação da dose da apresentação de 100U a ser utilizada no paciente, pode ser mais complexo, especialmente nos casos que necessitam doses entre 200U e 400U. Não é incomum que a preparação da medicação seja realizada pelo próprio médico que faz o atendimento do paciente. A disponibilização da apresentação de 200U pode efetivamente reduzir o tempo de preparação da medicação, promovendo a otimização do recurso humano e melhora da capacidade de atendimento de pacientes. Em relação ao impacto orçamentário da disponibilização da apresentação de 200U, realizamos uma análise de custo de tratamento para as principais indicações previstas no PCDT de espasticidade que podemos apresentar com maior profundidade à comissão durante o período de atualização deste PCDT e análise das contribuições desta consulta pública. Porém antecipamos que a disponibilização da apresentação de 200U não implicará num aumento de custo ao sistema, ao contrário, poderá gerar economia, uma vez que a Allergan se propõe a oferecer um desconto que gere a mesma economia, conforme o exemplo da análise realizada com apresentação de 100U.</p> <p>Para tanto, foram utilizadas as informações referentes aos valores das últimas</p>

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?
			<p>de eficácia, segurança e imunogenicidade., Aspecto Regulatório</p> <p>Conforme visto acima, as toxinas botulínicas possuem diferenças no seu aspecto técnico, desde seu comportamento farmacocinético, composição e estabilidade bem como também na sua apresentação e indicações aprovadas em bula. Em 2010 a Anvisa regulamentou o registro dos biológicos através da RDC 55 estabelecendo critérios para registro dos produtos biológicos, diferenciando os produtos biológicos novos (inovadores) dos produtos biológicos ( biossimilares e cópias não-biossimilares). Botox® é um produto biológico inovador com registro por dossiê completo e as demais toxinas disponíveis no mercado brasileiro apresentam registro regulatório de “produtos biológicos por via individual, ou seja, são cópias não biossimilares. Portanto, não há biossimilar de Botox® no Brasil, como também não há no mercado internacional. Esse aspecto regulatório reforça que Botox® e as demais toxinas botulínicas são produtos biológicos únicos, não comparáveis e não intercambiáveis, sendo fundamental que o PCDT, no item de descrição dos medicamentos, contemple informações que os diferencie. Atualmente a única informação é relativa as apresentações (100U e 500U) que se refere à quantidade de toxina botulínica existente no frasco e a forma farmacêutica ( pó seco a vaco ou pó liofilizado injetável). Outro ponto a ser observado são as diferenças de indicações aprovadas pela Anvisa entre os produtos. Botox® possui uma abrangência maior de indicações e possibilidades terapêuticas conforme apresentado no anexo. Extrapolações de indicações em bula para produtos biológicos registrados por via individual (cópias não biossimilares) não são permitidas., "</p>	<p>atas de licitação do MS de toxina botulínica nas apresentações de 100U e 500U, que tiveram como contratados respectivamente os fabricantes Allergan Ltda. (Botox® 100U) e Beauforipen Ltda. (Dysport® 500U) e também as posologias dos respectivos produtos. Os resultados que podem ser visto no anexo, demonstram uma redução em favor da apresentação de Botox® 100U de 59% (-R\$ 3.982,32) até 73% (-R\$ 4.898,52) por ano de tratamento à depender da indicação. Esta análise considerou as posologias previstas em bula dos produtos Botox® e Dysport® e o mesmo não deve ser reproduzido para as mesmas apresentações de fabricantes diferentes, uma vez são desenvolvidos por meio de diferentes processos de fabricação, resultando em características únicas, o que impacta em diferentes níveis de eficácia, segurança e imunogenicidade, e devem assim seguir as orientações de uso conforme estabelecido em bula dos respectivos produtos. Portanto, a disponibilização da apresentação de 200U pode trazer os mesmos benefícios econômicos da apresentação de 100U em relação à apresentação de 500U, conferindo ganhos adicionais em relação à logística de distribuição, armazenamento e maior praticidade para reconstituição e preparação da dose desejada, podendo contribuir com maior equilíbrio da demanda entre as diferentes toxinas botulínicas e a economia a ser gerada., Agradecemos a oportunidade em contribuir com o processo de atualização do PCDT de espasticidade e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos e apresentação dos detalhes sobre os dados técnico e regulatórios, bem como os dados da análise econômica expostos nesta contribuição."</p>
24/02/2022	Profissional de saúde	Ruim	Falar sobre as doses das toxina fracionadas	Deveriam convidar os presidentes das sociedades médicas relacionadas ao tema .
24/02/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

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?
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Muito boa	Não	Não
24/02/2022	Profissional de saúde	Regular	Diante das evidências científicas, julgo ser válida e inclusão do baclofeno para tratamento de espasticidade. , Acrescento ainda que existem no mercado 03 tipos diferentes de toxina botulínica tipo A: ONABOTULINUM (Botox / empresa: Allergan / apresentações 100 e 200 unidades) , ABOBOTULINUM (Dysport / empresa: Ipsen / apresentações 300 e 500 unidades) E INCOBOTULINUM (Xeomin / empresa: Merz / apresentação: 100 unidades). , As três toxinas são diferentes e deveriam ser tratadas como medicamentos diferentes pelo CONITEC. Todas as três deveriam ter seu espaço, devendo ser incorporadas dentro das diretrizes terapêuticas como medicamentos distintos, e não tratadas como toxina de 100 unidades e toxina de 500 unidades.	
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Muito boa		
24/02/2022	Paciente	Muito boa	Não.	Não.