

TRATAMENTO COM BACLOFENO INTRATECAL™ APRESENTAÇÃO



ESPASTICIDADE É UMA ALTERAÇÃO NO CONTROLE SENSORIO-MOTOR, RESULTANTE DE UMA LESÃO DO NEURÔNIO MOTOR SUPERIOR, QUE SE MANIFESTA COMO A ATIVAÇÃO INVOLUNTÁRIA INTERMITENTE OU SUSTENTADA DOS MÚSCULOS¹

A ORIGEM DA ESPASTICIDADE



RECONHECENDO OS SINAIS DA ESPASTICIDADE



A espasticidade geralmente é descrita como a contração e rigidez dos músculos ou espasmos que podem dificultar o movimento, postura e equilíbrio.

Quando a espasticidade é observada pelo indivíduo ou cuidador por impedir a função corporal, as atividades e/ou a participação, essa é denominada **espasticidade incapacitante**².

A espasticidade incapacitante também é denominada espasticidade grave por alguns clínicos/autores.





A ORIGEM DA ESPASTICIDADE

ORIGEM CEREBRAL

- ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC)
- PARALISIA CEREBRAL (PC)
- LESÃO CEREBRAL

OU,

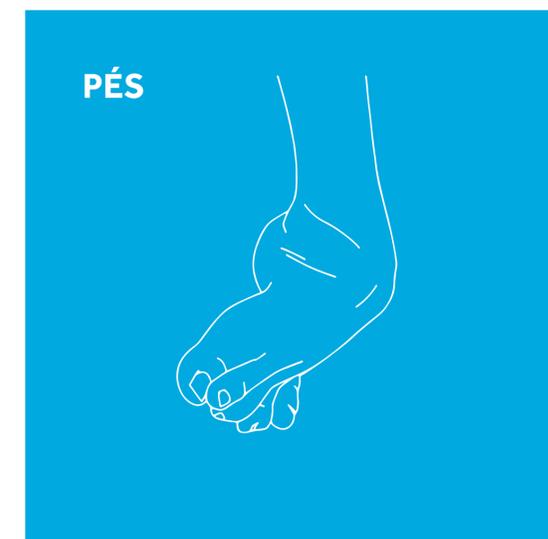
ORIGEM MEDULAR

- LESÃO DA MEDULA ESPINHAL (LME)
- ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)*

* A Esclerose Múltipla normalmente é considerada de origem espinhal devido à localização das lesões na medula espinhal, embora pacientes também possam apresentar com lesões cerebrais³.



RECONHECENDO OS SINAIS DA ESPASTICIDADE



DIVERSAS ESCALAS
FORAM
DESENVOLVIDAS E
VALIDADAS
**PARA AVALIAR A
ESPASTICIDADE**

Enquanto algumas escalas são específicas de uma indicação, outras são comumente utilizadas entre as indicações. As escalas mais utilizadas incluem:

- Escala (Modificada) de Ashworth (AS/MAS)
- Medida da Independência Funcional (FIM)
- Medidas Eletrofisiológicas
- Análise da Marcha e Movimento
- Testes de Caminhada (p.ex., 10 metros, 6 minutos)

REFERÊNCIAS

1. Pandyan AD et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. Disabil Rehabil 2005; 27: 2-6. (SPASM Consortium).
2. Burns AS, Lanig I, Grabljevec K, New PW, Bensmail D, Ertzgaard P, Nene AV. Optimizing the management of disabling spasticity following spinal cord damage – The Ability Network – an international initiative. Archives of PMR 2016. doi: 10.1016/j.apmr.2016.04.025.
3. Saval et al. Intrathecal Baclofen for Spasticity Management: A Comparative Analysis of Spasticity of Spinal vs Cortical Origin. Journal of Spinal Cord Medicine. Volume 33. Number 1. 2010.



EPIDEMIOLOGIA

A PREVALÊNCIA DA ESPASTICIDADE GRAVE VARIA COM A CONDIÇÃO SUBJACENTE

ESTIMA-SE QUE A ESPASTICIDADE AFETA 12 MILHÕES DE PESSOAS NO MUNDO¹



ORIGEM ESPINHAL

ESCLEROSE MÚLTIPLA

550.000 pessoas na Europa com esclerose múltipla

Até **30%** vivendo com espasticidade grave²⁻⁶.



LESÃO DA MEDULA ESPINHAL

200.000 pessoas na Europa sofrem de uma lesão na medula espinhal.

Mais de **30%** vivendo com espasticidade grave⁷⁻¹².



ORIGEM CEREBRAL

ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

560.000 pessoas sofrem um AVC na Europa por ano.

15% vivendo com um grau mais grave de espasticidade¹³⁻¹⁷.



PARALISIA CEREBRAL

Quase 1 milhão de pessoas na Europa com Paralisia Cerebral.

Mais de **40%** vivendo com espasticidade grave¹⁸⁻²².



LESÃO CEREBRAL

A prevalência não está bem caracterizada.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

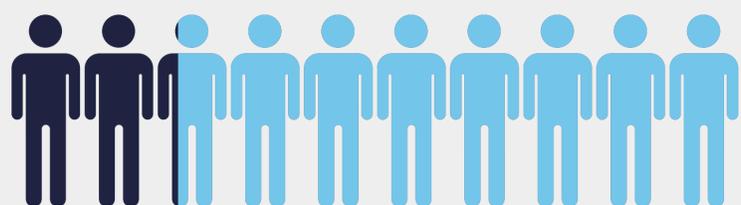


ESCLEROSE MÚLTIPLA

A ESPASTICIDADE
É UMA COMPLICAÇÃO
COMUM NA ESCLEROSE
MÚLTIPLA E
GERALMENTE AFETA
AS PERNAS



Diversos estudos baseados na pesquisa com pacientes descobriram que **65-84%** dos pacientes com EM apresentam espasticidade²⁻⁵.



17-29% dos pacientes desses estudos relatam espasticidade grave^{2,6}.



MICHELLE

Paciente do Tratamento
com Baclofeno Intratecal

APRESENTAÇÃO DO TBI **A INCIDÊNCIA DA ESPASTICIDADE**

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

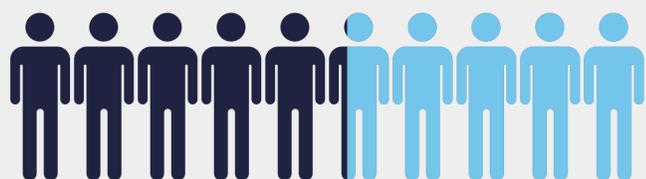
Referências

Glossário



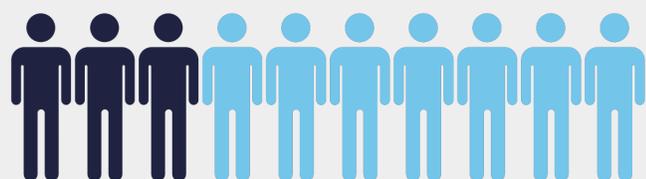
LESÃO DA MEDULA ESPINHAL

A INCIDÊNCIA E PREVALÊNCIA DA LME DIFEREM ENTRE OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E OS DESENVOLVIDOS⁷



Entre os estudos, relatou-se que **40-68%** dos pacientes com LME desenvolveram espasticidade⁸⁻¹¹.

Pacientes com lesões cervicais são mais suscetíveis a desenvolver espasticidade que os pacientes com lesões no nível torácico ou lombossacral⁸⁻⁹.



Quase **30%** dos pacientes com LME podem desenvolver espasticidade incapacitante^{8-10, 12}.

APRESENTAÇÃO DO TBI **A INCIDÊNCIA DA ESPASTICIDADE**



IAN
Paciente do Tratamento
com Baclofeno Intratecal

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

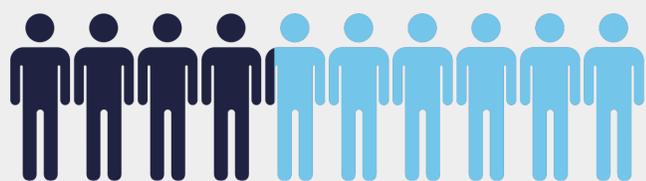
Referências

Glossário

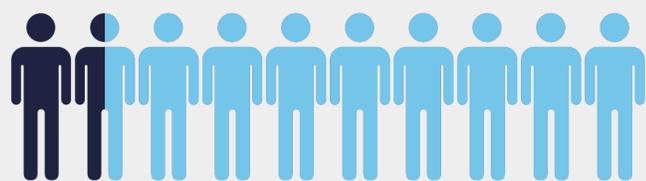


ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC)

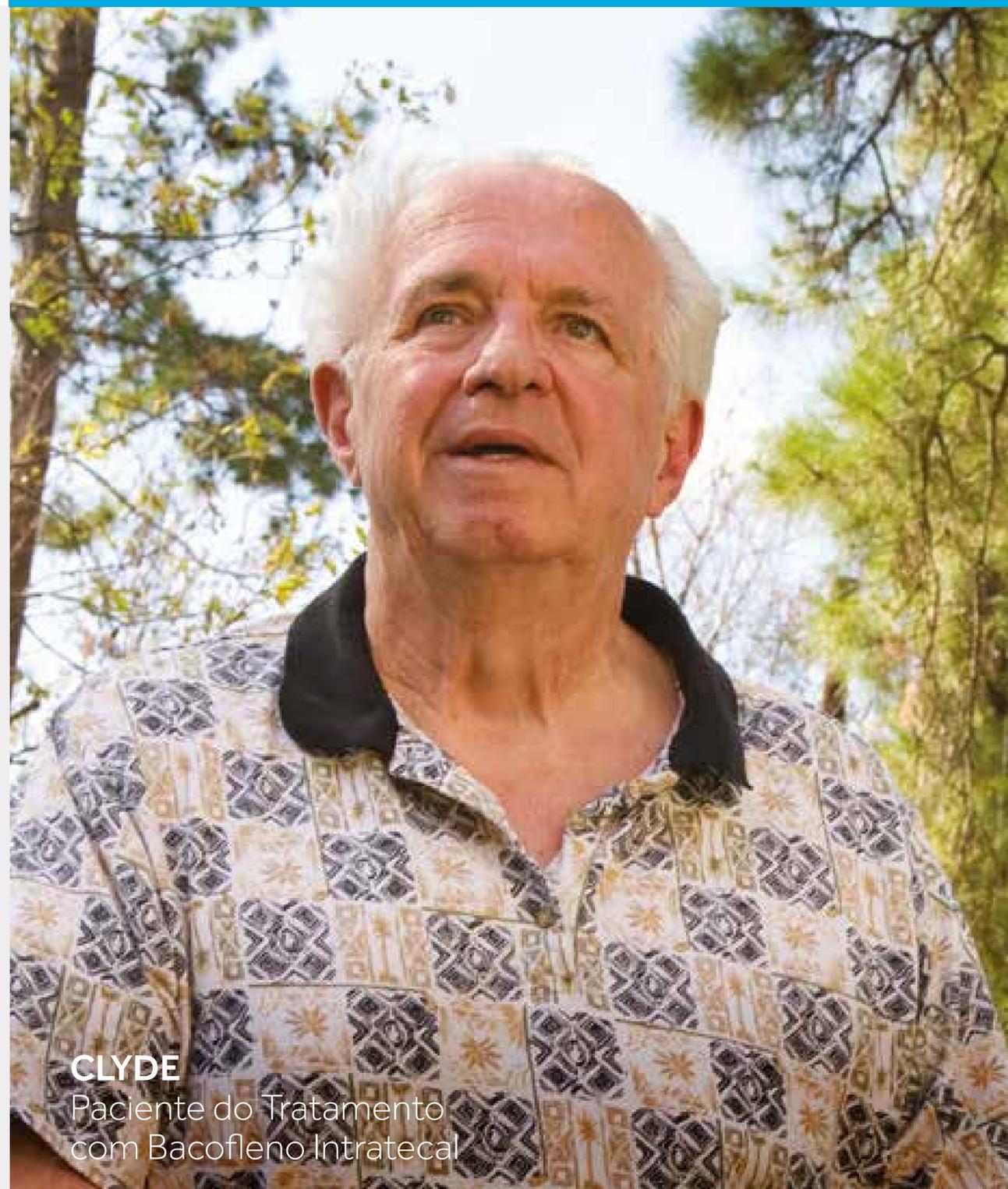
A ESPASTICIDADE É
UMA CONSEQUÊNCIA
INCAPACITANTE
BASTANTE CONHECIDA
DO AVC



Diversos estudos observaram que **17-42%** dos pacientes pós-AVC desenvolveram espasticidade¹³⁻¹⁷.



Um estudo relata um grau mais grave de espasticidade (Escala Modificada de Ashworth ≥ 3) em **15%** dos pacientes pós-AVC¹⁶.



CLYDE

Paciente do Tratamento
com Baclofeno Intratecal

APRESENTAÇÃO DO TBI **A INCIDÊNCIA DA ESPASTICIDADE**

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário



PARALISIA CEREBRAL

A PARALISIA CEREBRAL É A CAUSA MAIS COMUM DA ESPASTICIDADE EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS¹⁸⁻¹⁹



Uma comparação de 28 estudos de registro da PC, de 8 regiões geográficas, relata que **90%** dos pacientes com PC apresentam um tipo de espasticidade²⁰.



Um estudo sobre o status funcional (utilizando a definição de função motora sugerida pela Paralisia Cerebral na Europa, que pode ser um indicador de espasticidade grave) relata que **42,3%** dos pacientes apresentam uma incapacidade grave causada pela doença subjacente²¹⁻²².

APRESENTAÇÃO DO TBI **A INCIDÊNCIA DA ESPASTICIDADE**



MATT

Paciente do Tratamento
com Baclofeno Intratecal



LESÃO CEREBRAL

Estima-se que 5% de todas as lesões cerebrais traumáticas são classificadas como graves, com contraturas devido à espasticidade que ocorre em até **85%** dos pacientes com lesões cerebrais traumáticas graves²².



A INCIDÊNCIA E PREVALÊNCIA DA ESPASTICIDADE NA LESÃO CEREBRAL NÃO FORAM BEM CARACTERIZADAS

REFERÊNCIAS

1. American Association of Neurological Surgeons Website. Spasticity. <<http://www.aans.org/en/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spasticity.aspx>. Accessed November 2015>
2. Oreja-Guevara C, Gonzalez-Segura D, Vila C. Spasticity in multiple sclerosis: results of a patient survey. *Int. J. Neurosci.* 2013;123(6):400-408.
3. Goodin DS. Survey of multiple sclerosis in Northern California. Northern California MS Study Group. *Mult. Scler.* 1999;5(2):78-88.
4. Barnes MP, Kent RM, Semlyen JK, McMullen KM. Spasticity in multiple sclerosis. *Neurorehabil. Neural Repair.* 2003;17(1):66-70.
5. Rizzo MA, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult. Scler.* 2004;10(5):589-595.
6. Flachenecker P, Henze T, Zettl UK. Spasticity in patients with multiple sclerosis--clinical characteristics, treatment and quality of life. *Acta Neurol. Scand.* 2014;129(3):154-162.
7. Singh A, Tetreault L, Kalsi-Ryan S, Nouri A, Fehlings MG. Global prevalence and incidence of traumatic spinal cord injury. *Clin. Epidemiol.* 2014;6:309-331.
8. Skold C, Levi R, Seiger A. Spasticity after traumatic spinal cord injury: nature, severity, and location. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1999;80(12):1548-1557.
9. Levi R, Hultling C, Seiger A. The Stockholm Spinal Cord Injury Study: 2. Associations between clinical patient characteristics and post-acute medical problems. *Paraplegia.* 1995;33(10):585-594.
10. Maynard FM, Karunas RS, Waring WP, 3rd. Epidemiology of spasticity following traumatic spinal cord injury. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1990;71(8):566-569.
11. Noreau L, Proulx P, Gagnon L, Drolet M, Laramée MT. Secondary impairments after spinal cord injury: a population-based study. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 2000;79(6):526-535.
12. Johnson RL, Gerhart KA, McCray J, Menconi JC, Whiteneck GG. Secondary conditions following spinal cord injury in a population-based sample. *Spinal Cord.* 1998;36(1):45-50.
13. Sommerfeld DK, Gripenstedt U, Welmer AK. Spasticity after stroke: an overview of prevalence, test instruments, and treatments. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 2012;91(9):814-820.
14. Lundstrom E, Terent A, Borg J. Prevalence of disabling spasticity 1 year after first-ever stroke. *Eur. J. Neurol.* 2008;15(6):533-539.
15. Welmer AK, von Arbin M, Widen Holmqvist L, Sommerfeld DK. Spasticity and its association with functioning and health-related quality of life 18 months after stroke. *Cerebrovasc. Dis.* 2006;21(4):247-253.
16. Urban PP, Wolf T, Uebele M, et al. Occurrence and clinical predictors of spasticity after ischemic stroke. *Stroke.* 2010;41(9):2016-2020.
17. Watkins CL, Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK. Prevalence of spasticity post stroke. *Clin. Rehabil.* 2002;16(5):515-522.
18. Albright AL. Spasticity and movement disorders in cerebral palsy. *J. Child Neurol.* 1996;11 Suppl 1(Suppl 1):S1-4.
19. Hutchinson R, Graham HK. Management of spasticity in children. In: Barnes MP, Johnson GR, eds. *Upper Motor Neurone Syndrome and Spasticity: Clinical Management and Neurophysiology.* 2 ed. Cambridge, UK: Cambridge University Press; 2008:214-239.
20. Reid SM, Carlin JB, Reddihough DS. Distribution of motor types in cerebral palsy: how do registry data compare? *Dev. Med. Child Neurol.* 2011;53(3):233-238.
21. Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe. *Dev Med Child Neural.* 2002; Sept; 44:633-40.
22. Kirby RS, Wingate MS, Van Naarden Braun K et al. Prevalence and functioning of children with CP in 4 areas of the US in 2006: a report from the Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network. *Res in Dev Disabilities.* 2011 ;32(2):462-469.

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

IMPACTO HUMANO SIGNIFICATIVO

A ESPASTICIDADE É UMA
CONDIÇÃO COMPLEXA E
TEM DEMONSTRADO
IMPACTAR EM TODOS OS
ASPECTOS DA VIDA DOS
PACIENTES,
**QUALIDADE DE VIDA,
RELACIONADA À SAÚDE,
ENTRE AS INDICAÇÕES
DA DOENÇA.**

**ESCLEROSE
MÚLTIPLA**



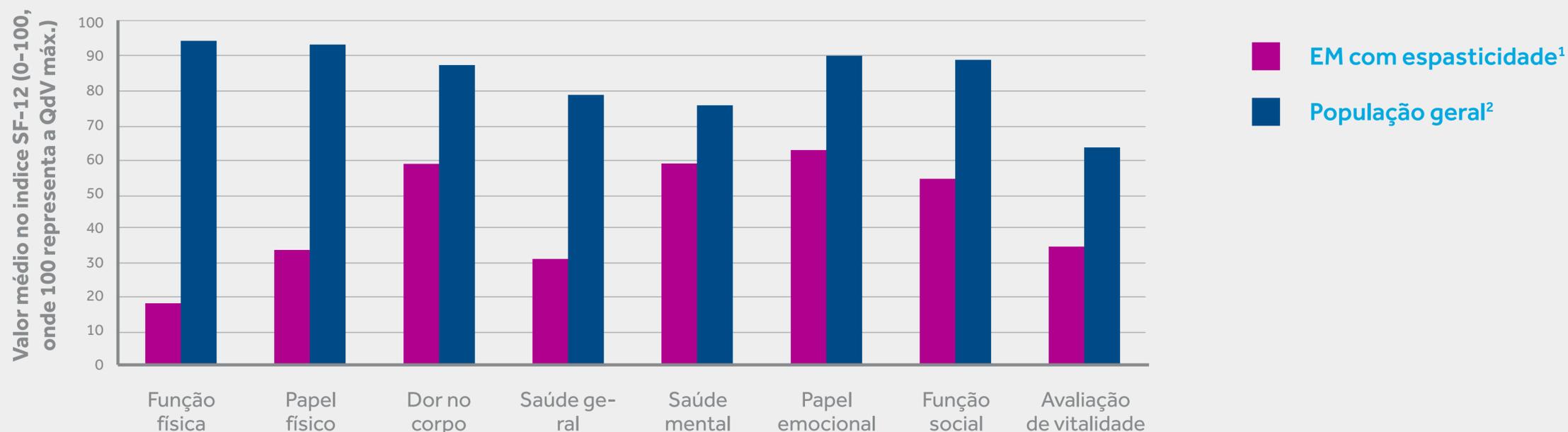
**LESÃO NA
MEDULA
ESPINHAL**



ESCLEROSE MÚLTIPLA

Em um estudo espanhol, os resultados na pesquisa de qualidade de vida do SF-12 indicaram que a **espasticidade relacionada à EM** apresentou um **efeito mais pronunciado nos pacientes, na saúde geral e na condição física**, que na condição mental e nos aspectos do bem-estar¹.

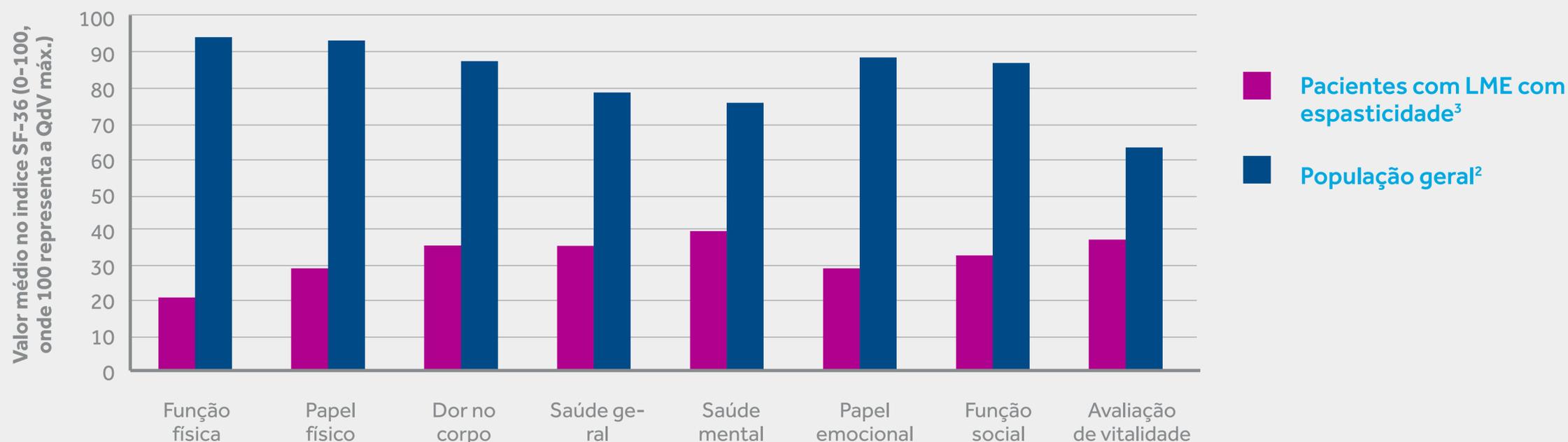
Os pacientes com EM com espasticidade também demonstram uma redução da qualidade de vida em comparação com uma população geral^{1,2}.





LESÃO DA MEDULA ESPINHAL

A partir de uma pesquisa no Reino Unido em 2014 com 162 pessoas com LME que apresentaram espasticidade, **quedas na qualidade de vida** significativas, conforme medidas pela pesquisa do SF-36, foram observadas **em todos os domínios da saúde, quando comparadas às de uma população geral**³.



A QUALIDADE DE VIDA PIORA COM O AUMENTO DA GRAVIDADE DA ESPASTICIDADE

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Epidemiologia

Incidência Humanística

Outros Impactos da Espasticidade

Impacto Econômico

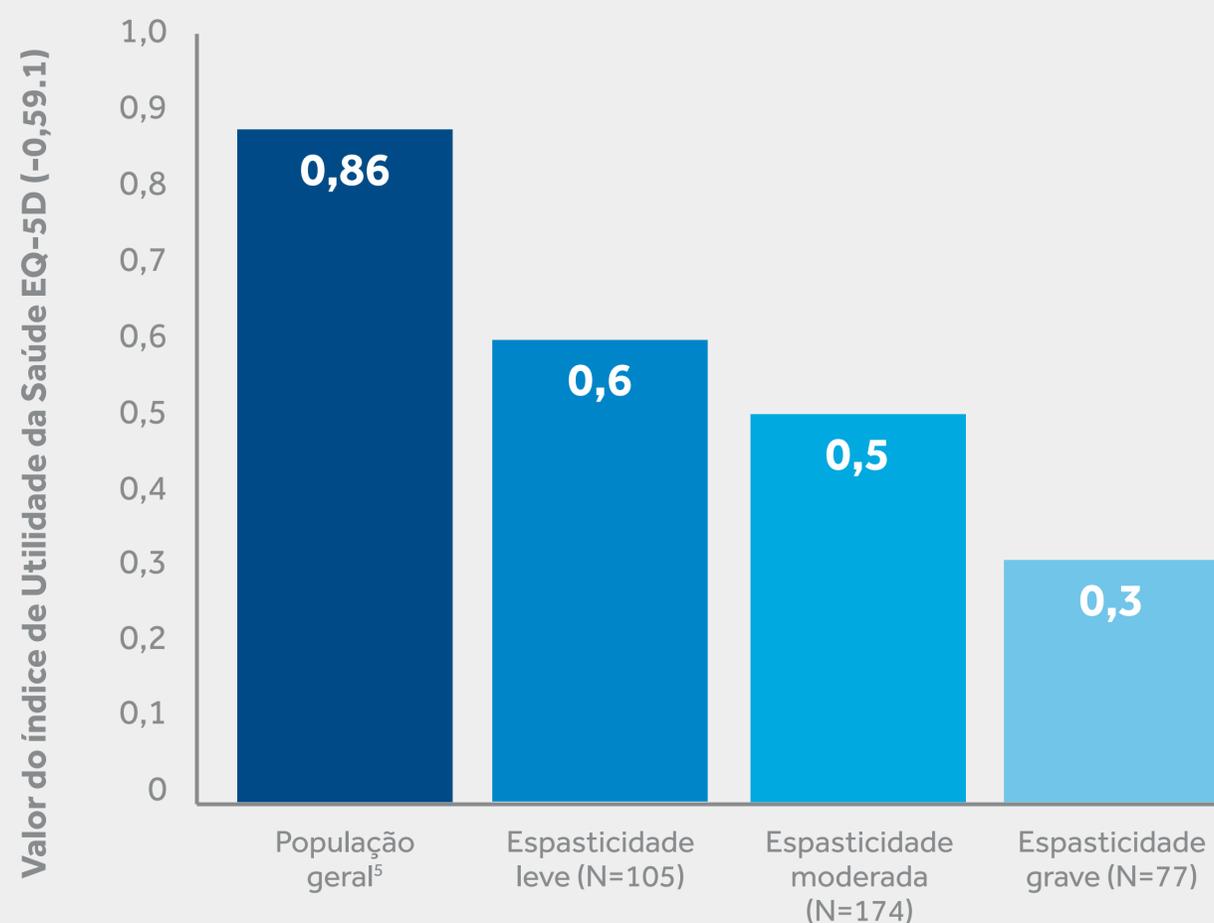
Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Referências

Glossário

Dados de um estudo alemão transversal de incidência da doença em pacientes que apresentaram espasticidade relacionada à EM por pelo menos 12 meses relataram **maior impacto na qualidade de vida com o aumento da gravidade da espasticidade** (N=389)⁴.



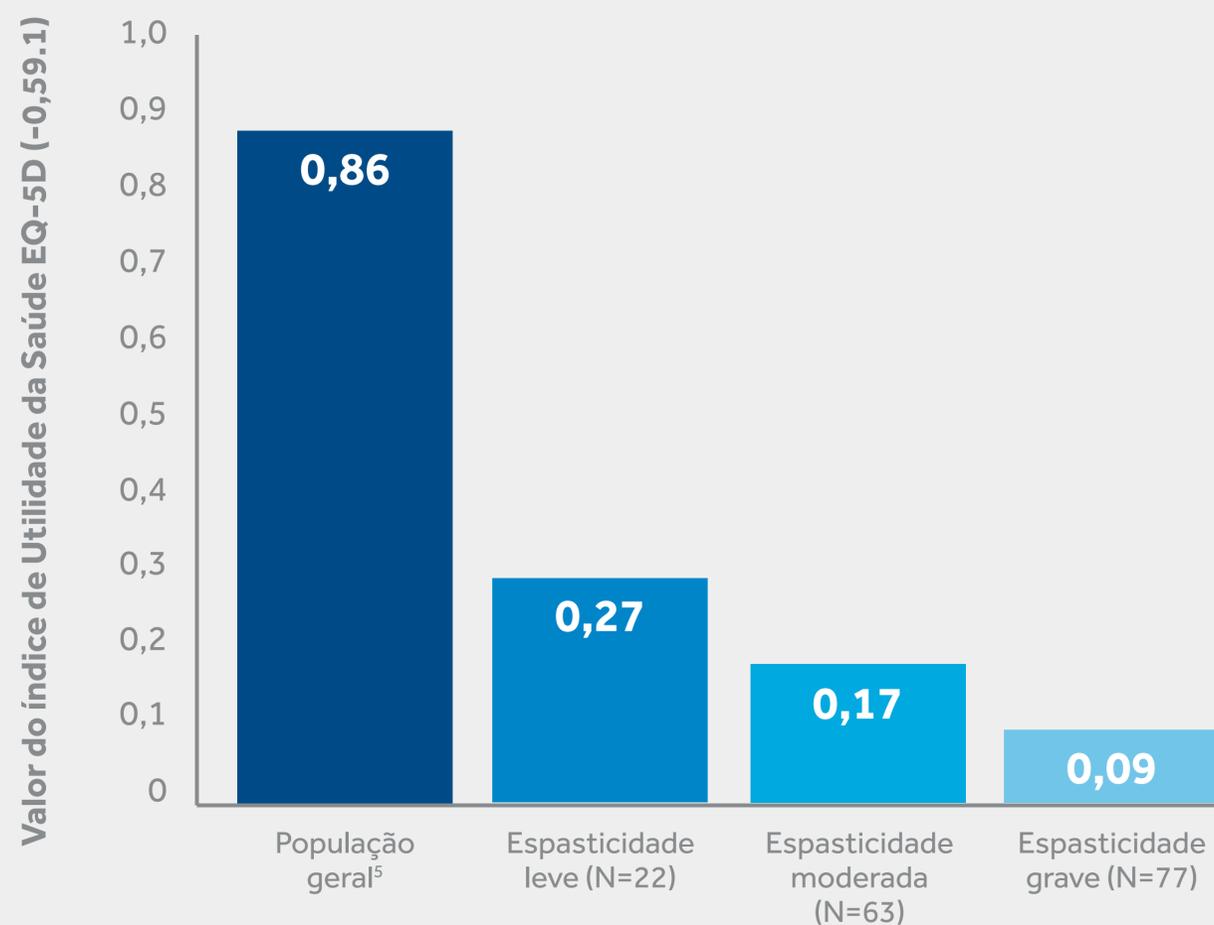
A QUEDA NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE SE TORNA MAIS EVIDENTE **COM O AUMENTO DA GRAVIDADE DA ESPASTICIDADE⁴**



A QUALIDADE DE VIDA PIORA COM O AUMENTO DA GRAVIDADE DA ESPASTICIDADE

LESÃO DA MEDULA ESPINHAL

Dados de uma pesquisa no Reino Unido que examinou 162 pessoas com espasticidade relacionada à LME revelaram que um **aumento da gravidade da espasticidade autorrelatada era acompanhado de uma queda na qualidade de vida**, conforme medição do status da saúde do EQ-5D³.



A QUEDA NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE SE TORNA MAIS EVIDENTE **COM UM GRAU MAIOR DE ESPASTICIDADE³**



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Arroyo R, Massana M, Vila C. Correlation between spasticity and quality of life in patients with multiple sclerosis: the CANDLE study. *Int J Neurosci*. 2013 Dec;123(12):850-8.
2. Jenkinson C, Stewart-Brown S, Petersen S, Paice C. Assessment of the SF-36 version 2 in the United Kingdom. *J Epidemiol Community Health*. 1999 Jan;53(1):46-50.
3. Thavaneswaran S; Grifi M, Stauble F; Wade AG, Crawford G. Capturing the SCI Patient Voice: A Survey Of The Burden Of Spasticity In SCI Patients In The UK. The 4th ISCOS and ASIA Joint Scientific Meeting (Montreal, 2015).
4. Zettl UK, Henze T, Essner U, Flachenecker, P. Burden of disease in multiple sclerosis patients with spasticity in Germany: mobility improvement study (Move I), *Eur J Health Econ*, 2014: 15:953–966.
5. A. Szende et al. (eds.), *Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D*. 2014. DOI 10.1007/978-94-007-7596-1_3.

OUTROS IMPACTOS DA ESPASTICIDADE

IMPACTO NO PACIENTE

Os sintomas mais preocupantes associados à espasticidade relacionada à EM relatados por médicos e pacientes eram a rigidez (74%) e as restrições de mobilidade (66%)¹.

Pacientes com EM com espasticidade grave relatam um grau maior de distúrbios do sono causados pela espasticidade que pacientes com espasticidade moderada ou mais leve².

IMPACTO NO CUIDADOR

A presença e extensão da espasticidade são conhecidas por impactar os cuidadores formais ou informais³⁻⁵.

Na população com espasticidade pós-AVC, **conforme aumenta a responsabilidade do cuidador, esses profissionais estão mais suscetíveis a sofrerem de ansiedade e depressão⁴.**

Os **custos econômicos para a força de trabalho da produtividade perdida** dos cuidadores informais empregados (p.ex., membros da família) dos pacientes com espasticidade pós-derrame também foram demonstrados⁵.



Início

O que é
Espasticidade?

**A Incidência da
Espasticidade**

Epidemiologia

Incidência
Humanística

**Outros Impactos
da Espasticidade**

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Zettl UK, Henze T, Essner U, Flachenecker P. Burden of disease in multiple sclerosis patients with spasticity in Germany: mobility improvement study (Move I), Eur J Health Econ, 2014; 15:953–966.
2. Flachenecker P, Henze T, Zettl UK. Spasticity in patients with multiple sclerosis – clinical characteristics, treatment and quality of life. Acta Neurol Scand, 2014; 129: 154-162.
3. Doan QV, Brashear A, Gillard PJ, Varon SF, Vandenburg AM, Turkel CC, Elovic EP. Relationship between disability and health-related quality of life and caregiver burden in patients with upper limb poststroke spasticity. PM&R, 2012;4(1):4-10.
4. Denno MS, Gillard PJ, Graham GD, DiBonaventura MD, Goren A, Varon SF, Zorowitz R.; Anxiety and depression associated with caregiver burden in caregivers of stroke survivors with spasticity. Arch Phys Med Rehabil., 2013;94(9):1731–6.
5. Ganapathy V, Graham GD, DiBonaventura MD, Gillard PJ, Goren A, Zorowitz RD. Caregiver burden, productivity loss, and indirect costs associated with caring for patients with poststroke spasticity. Clin Interv Aging, 2015;10:1793-802.



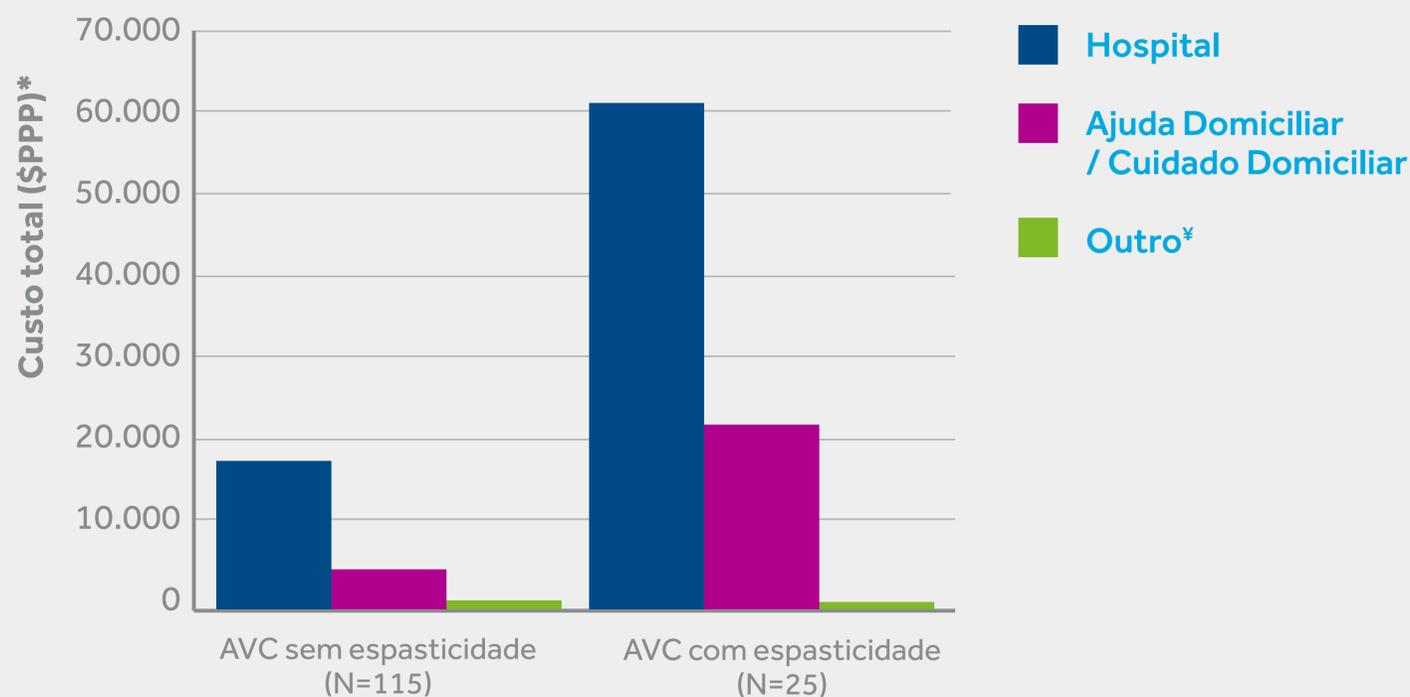
CUSTOS MAIS ALTOS COM SAÚDE ASSOCIADOS AOS PACIENTES QUE DESENVOLVEM ESPASTICIDADE

MAIOR GRAVIDADE,
MAIORES CUSTOS



Um estudo sueco demonstrou que no período de 12 meses pós-AVC, os custos diretos com saúde dos pacientes que desenvolveram espasticidade são **4 vezes mais altos** que os daqueles que não desenvolvem espasticidade¹.

Os Custos Diretos Médios com Saúde dos pacientes com espasticidade pós-derrame foi de PPP \$84.195 vs. PPP \$21.842 para os pacientes com derrame não espásticos¹.



*Para esse estudo, a moeda sueca (SEK) foi convertida em Paridades de Poder de Compra, que são taxas de conversão monetária que eliminam a diferença nos níveis dos preços entre os países². Dólar norte-americano (PPP\$) na taxa de câmbio de 9,34 SEK para 1 PPP\$ (valor de 2003)³.

¥ Outros custos diretos incluem cuidados primários e medicação.

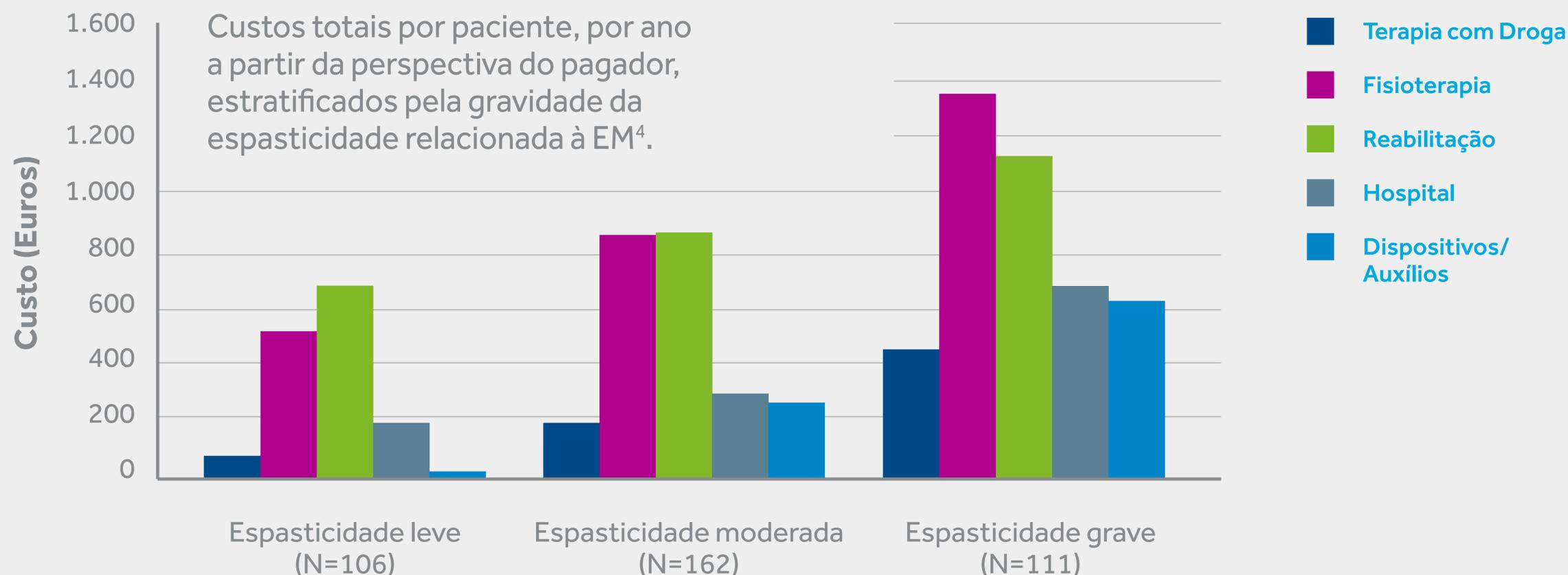
AS HOSPITALIZAÇÕES, AJUDA DOMICILIAR E CUIDADO DOMICILIAR FORAM OS PRINCIPAIS GERADORES DE CUSTOS NA POPULAÇÃO PÓS-AVC, COM OS CUSTOS MAIS ALTOS OBSERVADOS PARA OS PACIENTES ESPÁSTICOS COMPARADOS AOS PACIENTES NÃO ESPÁSTICOS¹





UTILIZAÇÃO E CUSTOS MAIORES COM SAÚDE ESTÃO ASSOCIADOS A UM GRAU MAIOR DE ESPASTICIDADE

Dados de um estudo alemão de incidência da doença em pacientes com espasticidade relacionada à EM demonstram que **custos maiores com saúde acompanham a maior gravidade da espasticidade** (N=379)⁴.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Epidemiologia

Incidência
Humanística

Outros Impactos
da Espasticidade

Impacto Econômico

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Lundström E, Smits A, Borg J, Terént A. Four-fold increase in direct costs of stroke survivors with spasticity compared with stroke survivors without spasticity: the first year after the event. *Stroke*, 2010;41(2):319-24.
2. Vachris MA, Thomas J International price comparisons based on purchasing power parity. *Monthly Labor Review Online*. 1999;122:3-12.
3. OECD purchasing power parities for GCO, 2003. Available at: http://stats.oecd.org/wbos/Index.aspx?datasetcodeSNA_TABLE4. Accessed July 12, 2009.
4. Zettl UK, Henze T, Essner U, Flachenecker, P. Burden of disease in multiple sclerosis patients with spasticity in Germany: mobility improvement study (Move I), *Eur J Health Econ*, 2014: 15:953–966.



OPÇÕES DE TRATAMENTO

A ESPASTICIDADE INCAPACITANTE É DIFÍCIL DE CONTROLAR EFICAZMENTE E NORMALMENTE REQUER UMA COMBINAÇÃO DE TRATAMENTOS

Início

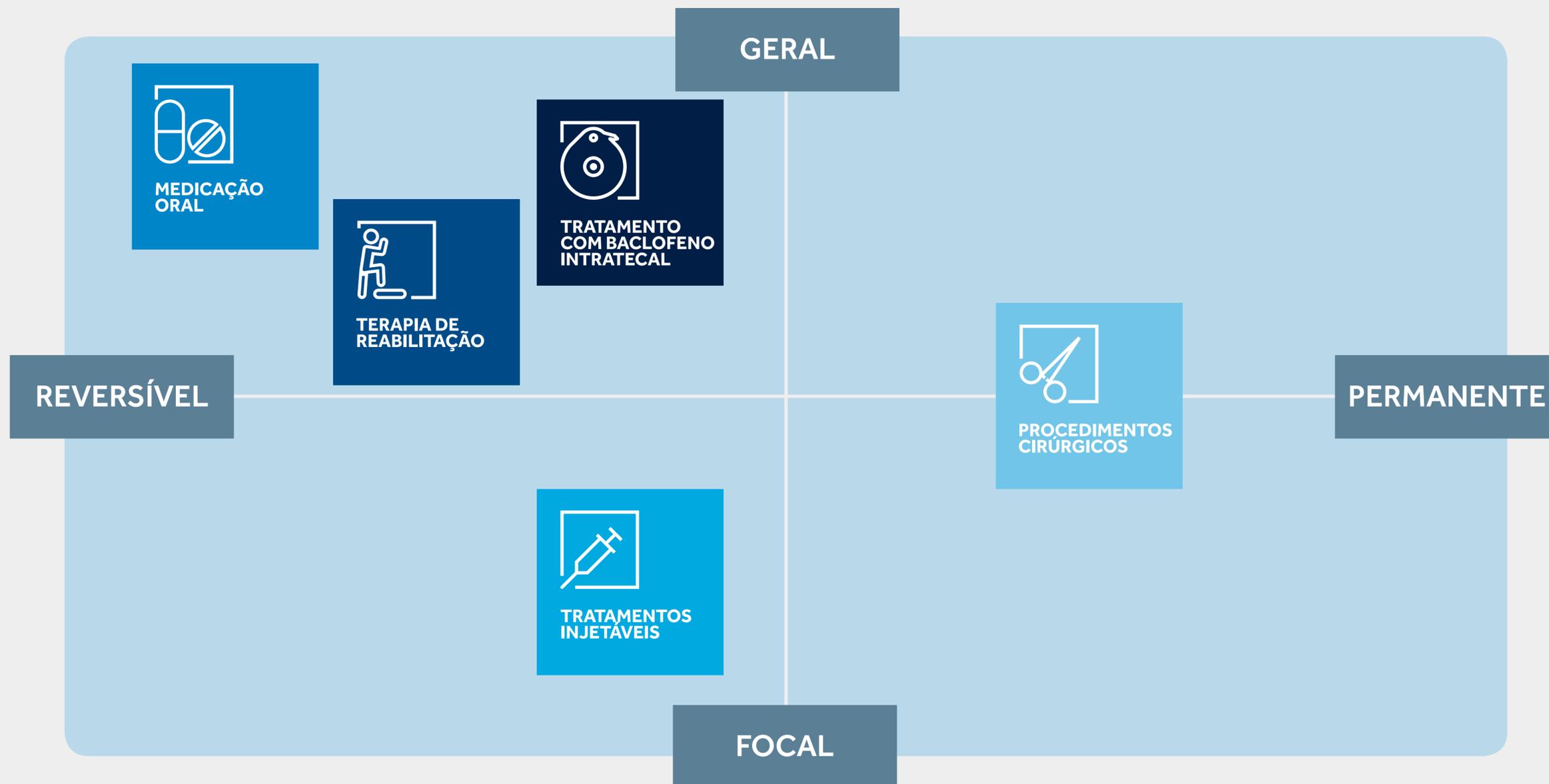
O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

CLIQUE NOS ÍCONES PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES SOBRE CADA OPÇÃO DE TRATAMENTO



As opções de tratamento não são mutuamente exclusivas. Elas podem ser utilizadas em conjunto.

APRESENTAÇÃO DO TBI **OPÇÕES DE TRATAMENTO**

Medtronic
Further, Together



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário



MEDICAÇÃO ORAL



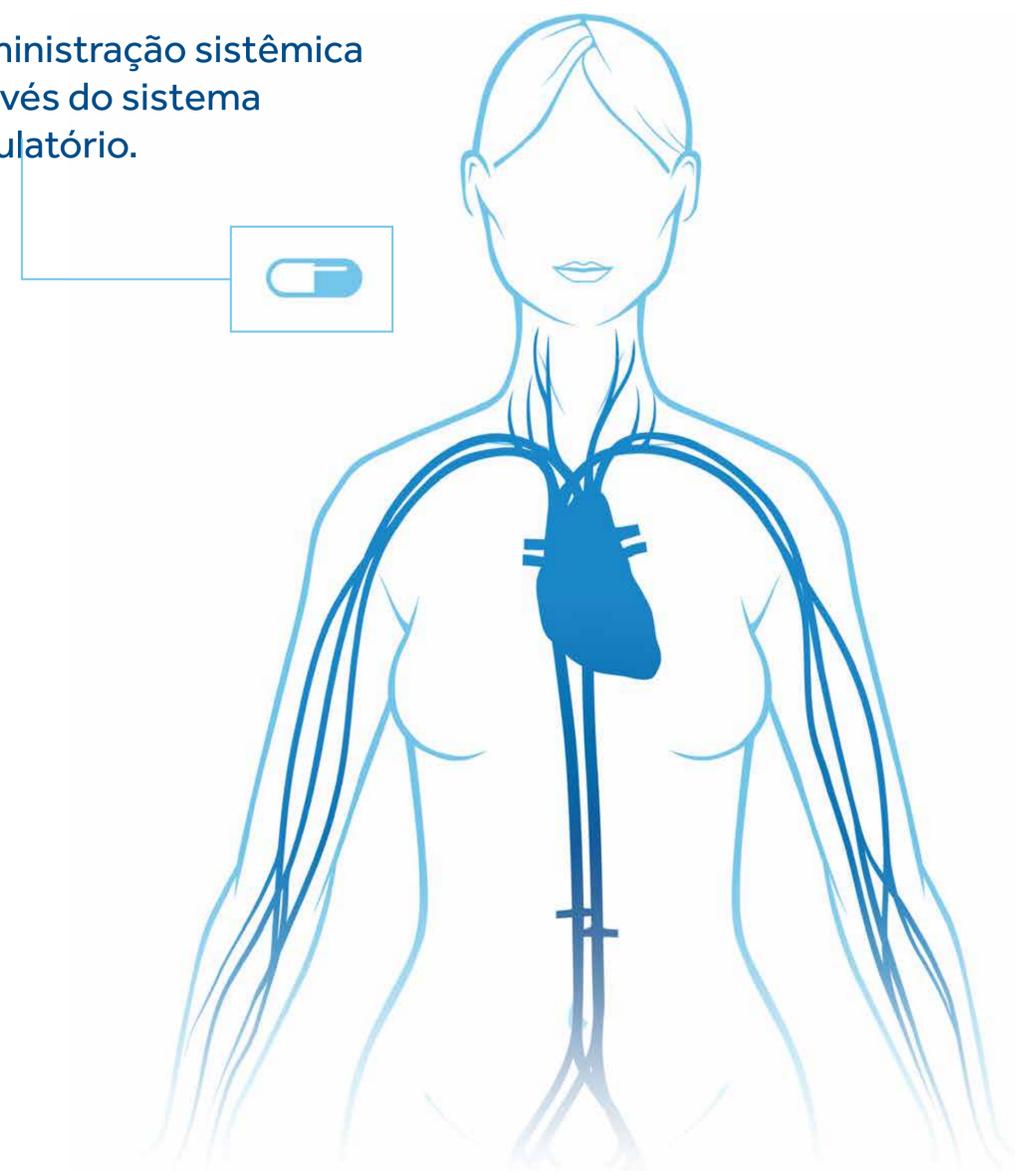
O BACLOFENO ORAL É UMA DAS DROGAS ANTIESPASMÓDICAS MAIS UTILIZADAS NO TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE

Para alguns pacientes, a quantidade de droga que penetra na barreira hemato-encefálica pode não oferecer o alívio adequado para sua espasticidade incapacitante.

Aumentar a dose geralmente pode resultar em efeitos colaterais inaceitáveis no sistema nervoso central (SNC), como sedação, tontura e fraqueza muscular¹⁻⁴.

APRESENTAÇÃO DO TBI **OPÇÕES DE TRATAMENTO**

Administração sistêmica
através do sistema
circulatório.



Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário



TERAPIA INTRATECAL COM BACLOFENO™

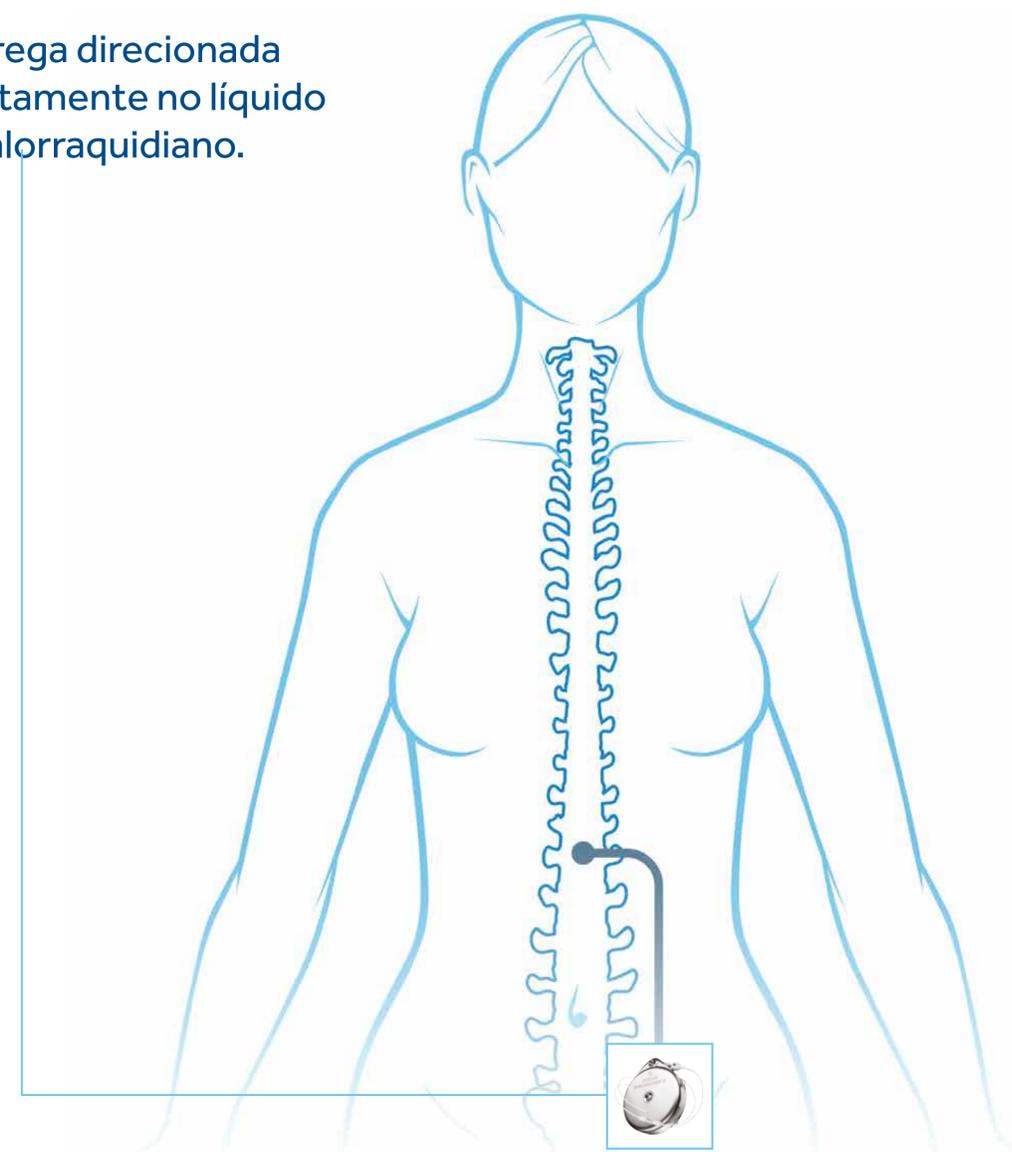
O TRATAMENTO COM BACLOFENO INTRATECAL ENTREGA A DROGA DIRETAMENTE NO ESPAÇO INTRATECAL AO REDOR DA MEDULA ESPINHAL

Isso permite que concentrações eficazes da droga atinjam o líquido cefalorraquidiano, enquanto o plasma permanece relativamente não afetado, em comparação com a administração oral⁵.

APRESENTAÇÃO DO TBI **OPÇÕES DE TRATAMENTO**

UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO ALTERNATIVA

Entrega direcionada
diretamente no líquido
cefalorraquidiano.



Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

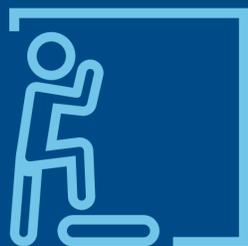
Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário



TERAPIA DE REABILITAÇÃO



FISIOTERAPIA para maximizar as habilidades motoras, treinar os músculos, melhorar a mobilidade e promover a flexibilidade.

TERAPIA OCUPACIONAL para a função dos membros superiores e ajustar as habilidades motoras para elevar os cuidados pessoais e o conforto.

TERAPIA DA FALA para melhorar a fala ou o uso de meios de comunicação alternativos.

TRATAMENTOS INJETÁVEIS



FENOL E ÁLCOOL são agentes neurolíticos que induzem a quimiodenervação.

Agentes com TOXINA BOTULÍNICA (BoNT), administrados via injeção intramuscular, estão disponíveis para o tratamento da espasticidade focal.

As injeções devem ser repetidas regularmente conforme sua eficácia diminui ao longo do tempo.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS



Procedimentos irreversíveis, gerais ou focais, direcionados aos:

TECIDO NERVOSO (p.ex., rizotomia dorsal seletiva, neurotomia).

MÚSCULOS E TENDÕES (p.ex., transferência para alongamento).

OSSOS (p.ex., osteotomias, fusões).

APRESENTAÇÃO DA ITB **OPÇÕES DE TRATAMENTO**

Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Hattab JR. Review of European clinical trials with baclofen. In: Feldman RG, Young RR, Koella WP, eds. Spasticity: Disordered Motor Control. Chicago, IL: Year Book; 1980:71-85.
2. Jagatsinh Y. Intrathecal baclofen: Its effect on symptoms and activities of daily living in severe spasticity due to spinal cord injuries: A pilot study. Indian J. Orthop. 2009;43(1):46-49.
3. Lazorthes Y, Sallerin-Caute B, Verdie JC, Bastide R, Carillo JP. Chronic intrathecal baclofen administration for control of severe spasticity. J. Neurosurg. 1990;72(3):393-402.
4. Montane E, Vallano A, Laporte JR. Oral antispastic drugs in nonprogressive neurologic diseases: a systematic review. Neurology. 2004;63(8):1357-1363.
5. Muller H, Zierski J, Dralle D, Krauss D, Mutschler E. Pharmacokinetics of intrathecal baclofen. Local spinal therapy of spasticity. 1988:223-226.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

TRATAMENTO COM BACLOFENO INTRATECAL™

94%

Até 94% dos pacientes
concordariam com a
implantação da bomba
novamente¹⁹.

88%

Mais de 88% dos cuidadores
recomendariam oTBI aos
outros²⁰.

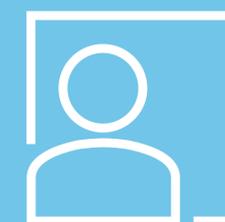
O Tratamento com Baclofeno Intratecal é uma opção viável em pacientes que sofrem efeitos colaterais intoleráveis ou que não respondem à dose máxima recomendada do baclofeno oral¹.



Entrega uma forma
líquida da medicação
diretamente no fluido
ao redor da medula
espinhal



Requer doses **100 a
1000x**
menores que do
baclofeno oral²



Prevista para produzir
menos efeitos
colaterais ou efeitos
mais toleráveis quando
comparada
ao baclofeno oral³⁻⁴

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Ertzgaard et al. Efficacy and safety of oral baclofen in the management of spasticity: a rationale for intrathecal baclofen. Submitted article.
2. Barnes MP, Johnson GR. Upper motor neurone syndrome and spasticity: Clinical management and neurophysiology: Cambridge University Press, 2008.
3. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. J Neurosurg. 1992;77(2):236-240.
4. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Law C, et al. Continuously infused intrathecal baclofen over 12 months for spastic hypertonia in adolescents adults with cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil 2001;82(2):155-161.

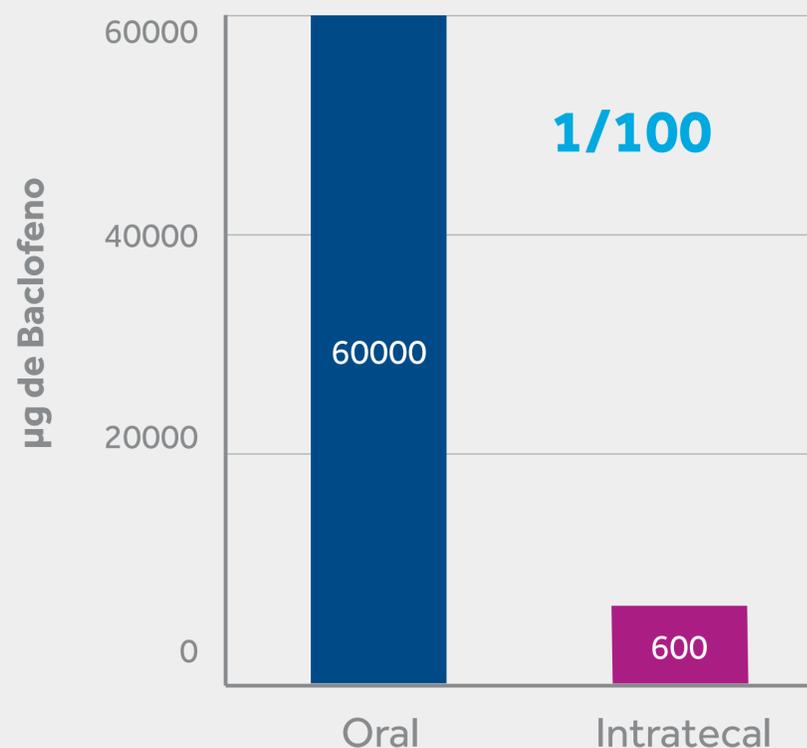


FARMACOLOGIA

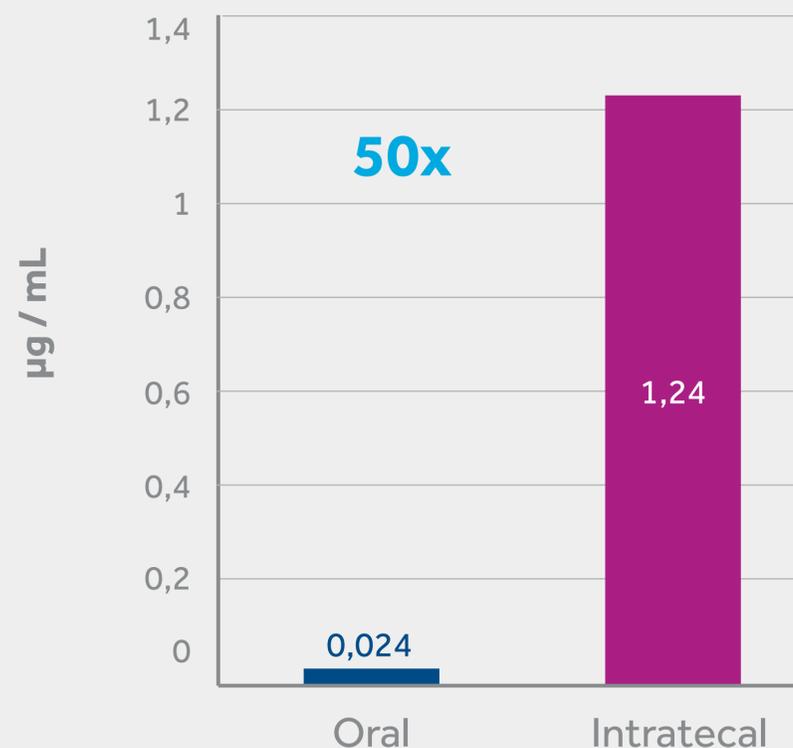
O TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL REQUER SOMENTE 1/100 DA DOSAGEM ORAL DIÁRIA E RESULTA EM UMA CONCENTRAÇÃO ESPINHAL 50X MAIOR¹⁻⁴

Comparada ao baclofeno oral, são necessárias doses muito menores (1/100) do TBI para atingir uma concentração relativamente alta (50x) no líquido cefalorraquidiano (LCR), reduzindo assim os efeitos colaterais.

Dosagem diária administrada



Concentração resultante no LCR



Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Knutsson E, Lindblom U, Martensson A. Plasma and Cerebrospinal Fluid Levels of Baclofen (Lioresal®) at Optimal Therapeutic Responses in Spastic Paresis. *Journal of the neurological Sciences*, 1974, 23: 473-484.
2. Kroin JS, Penn RD. Cerebrospinal fluid pharmacokinetics of lumbar intrathecal baclofen. Lakke JPWF (ed) *Parenteral drug therapy is spasticity and Parkinson's disease*. Parthenon Pub Group. Park Ridge, NJ. 1991. pp 67-77.
3. Muller H, Zierski J, Dralle D, Krauss D, Mutschler E. Pharmacokinetics of intrathecal baclofen. *Local-spinal therapy of spasticity*. 1988:223-226.
4. Penn RD. Intrathecal Baclofen for Severe Spasticity. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1988. Volume 531.



Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

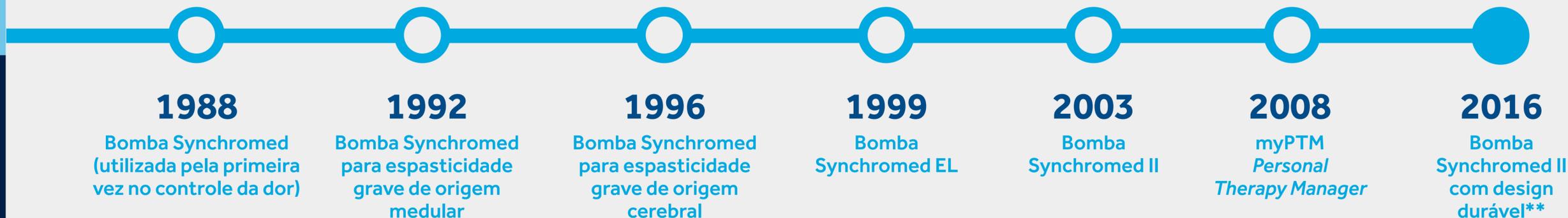
O TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL DA MEDTRONIC É COMPROVADO AO LONGO DO TEMPO



MAIS DE 325.000* BOMBAS IMPLANTADAS EM TODO O MUNDO

BENEFICIANDO PACIENTES E MÉDICOS HÁ MAIS DE 25 ANOS

O sistema consiste em uma bomba, um cateter, o Programador Clínico N'Vision e o myPTM *Personal Therapy Manager* (Gerenciador de Terapia Individual), oferecendo ao paciente a dosagem ativada.



*Número que inclui os pacientes com espasticidade e dor.

**Alterações no design para elevar a performance e confiabilidade; dados arquivados na Medtronic.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

PERFORMANCE E CONFIABILIDADE

O Sistema de Infusão
Programável Synchronomed™ II:

- Está disponível com reservatórios de 20ml e 40ml
- Transfere a medicação com precisão através de uma ação peristáltica
- Oferece modos de infusão constantes e flexíveis com dosagem do bolus
- Permite que o paciente autoadministre um bolus terapêutico
- Permite uma IRM de 1.5T e 3.0T segura do corpo inteiro*
- Foi desenvolvido para retomar a terapia imediatamente após o exame de IRM.

* Sob condições específicas para exames de IRM de 1.5T e 3.0T. Requer verificação para confirmar o status da bomba.

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**



Confiança ano após ano



Consistência dia após dia



Espessura de 19,5mm (bomba de 20ml)
Espessura de 26mm (bomba de 40ml)

Medtronic
Further, Together



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

**Visão Geral
da Tecnologia**

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário



DISPONÍVEL EM DIVERSAS REGIÕES DO MUNDO

ENTRE EM CONTATO COM
UM REPRESENTANTE
MEDTRONIC PARA SABER
MAIS SOBRE O IMPLANTE E
OS CENTROS DE RECARGA
EM TODO O MUNDO



APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together

UMA ABORDAGEM PROGRESSIVA PARA UMA TERAPIA BEM-SUCEDIDA

A avaliação do paciente é uma etapa essencial para selecionar os candidatos ao TBI.

Uma avaliação completa deve garantir que todos os aspectos da condição do paciente sejam considerados.

Os objetivos do tratamento variam para cada paciente e devem ser realistas considerando o nível atual da função e incapacidade.

Pacientes, cuidadores e médicos devem trabalhar juntos para desenvolverem e acordarem todos os objetivos possíveis com o TBI.



A TERAPIA SEMPRE COMEÇA COM UM TESTE DE TRIAGEM (DOSE DE TESTE)

Uma triagem pode determinar se a TBI pode funcionar para o paciente. Isso envolve a administração via punção lombar de uma injeção de uma bolus do TBI. A resposta do paciente é monitorada por um período de 8 horas após o procedimento.



Se a equipe médica decidir que o TBI é a opção de tratamento ideal, um Sistema de Infusão Programável (bomba e cateter) será implantado preferencialmente no abdômen inferior do paciente para o controle de longo prazo da sua espasticidade.

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

SELEÇÃO DO PACIENTE

DEFINIÇÃO DO OBJETIVO

TESTE DE TRIAGEM

IMPLANTAÇÃO

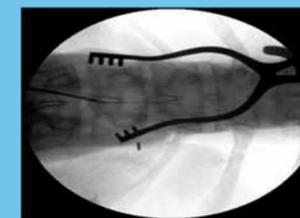
MANUTENÇÃO DA TERAPIA

UMA TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO DE 5 ETAPAS

1. POSICIONAR O PACIENTE



2. COLOCAR O CATETER



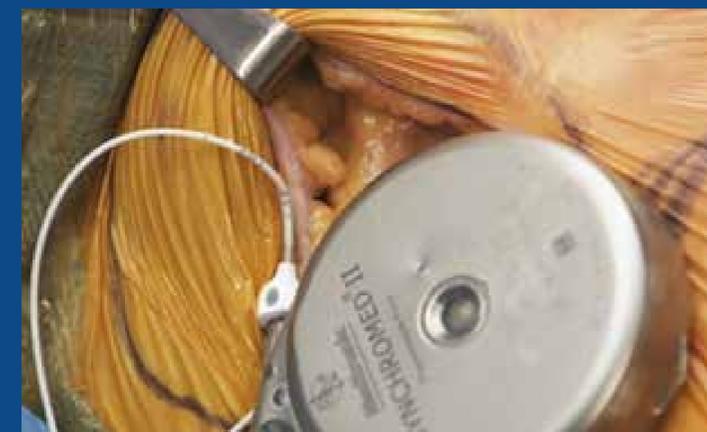
3. PREPARAR A CAVIDADE PARA A BOMBA



4. PASSAR O CATETER



5. CONECTAR A BOMBA E O CATETER



O CONTROLE INTERDISCIPLINAR DA TERAPIA É FUNDAMENTAL PARA GARANTIR OS MELHORES BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO

TITULAÇÃO

Os cronogramas são definidos individualmente para o benefício do paciente, dependendo das atividades e necessidades.

SUBSTITUIÇÃO

A cada 7 anos¹. Um alarme é ativado 90 dias antes do fim da vida útil da bateria.

RECARGAS

A cada 1-6 meses, dependendo dos requisitos da concentração e do tamanho do reservatório.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os pacientes devem ser monitorados quanto à ocorrência de complicações.

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

**Ciclo da
Terapia**

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Medtronic Product Performance Report 2015. http://professional.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@mdt/@neuro/documents/documents/mdt_product_performance_2015.pdf. Accessed September 2016.
2. Medtronic data on file November 2015. Engineering bench study that included > 1,000 data points from 23 pumps. Typical infusion rates of 100, 300, 500 and 700 mcL/day were included under the following conditions: 37° C, full, mid- and low-reservoir volumes, 300 meters above sea level. "Repeatability" is defined as the extent to which volumes delivered by the SynchroMed II Infusion System varied from refill to refill.



Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

O TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL É CONFIRMADO PELA EVIDÊNCIA CLÍNICA ENTRE AS INDICAÇÕES

O TBI pode ajudar a controlar a espasticidade, reduzir os espasmos e a dor, assim como melhorar a função e qualidade de vida.

	ESPASTICIDADE DE ORIGEM CEREBRAL			ESPASTICIDADE DE ORIGEM ESPINHAL	
	PARALISIA CEREBRAL	LESÃO CEREBRAL	DERRAME	LESÃO DA MEDULA ESPINHAL	ESCLEROSE MÚLTIPLA
Nº DE PACIENTES RANDOMIZADOS	Até 54	Até 17	Até 74	Até 33	Até 51
EXTENSÃO DO ACOMPANHAMENTO	Até 9 anos	Até 9 anos	Até 12 meses	Até 12 anos	Até 12 anos
TÔNUS MUSCULAR	6 Estudos ^{1-3,5-8*}	3 Estudos ⁹⁻¹¹	4 Estudos ¹²⁻¹⁵	5 Estudos ^{8,16-19}	6 Estudos ^{8,17,18,20-22}
ESPASMO	2 Estudos ^{7,8}	3 Estudos ⁹⁻¹¹		5 Estudos ^{8,16-19}	6 Estudos ^{8,17,18,20-22}
DOR	2 Estudos ^{2,4-6*}		1 Estudo ¹²		2 Estudos ^{20,22}
FUNÇÃO	4 Estudos ^{2,3,5,6,8*}	1 Estudo ⁹	3 Estudos ¹²⁻¹⁴	2 Estudos ^{8,16}	2 Estudos ^{8,22}
QUALIDADE DE VIDA	1 Estudo ^{4-6*}		2 Estudos ¹²⁻¹³		3 Estudos ^{18,20,22}

Estudos clínicos incluindo pelo menos 10 pacientes e demonstrando uma melhora significativa nas medidas dos resultados.

*As publicações 4, 5 e 6 se referem ao mesmo estudo clínico.

PARALISIA CEREBRAL: 1 análise retrospectiva³, 3 estudos prospectivos^{1,2,8}, 1 estudo controlado randomizado⁶ seguido de 2 estudos prospectivos no mesmo grupo de pacientes^{4,5} e 1 estudo controlado prospectivo⁷. Nos 2 estudos controlados, os resultados foram comparados com o controle médico convencional.

LESÃO CEREBRAL: 3 estudos prospectivos^{9,10,11}.

ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL: 3 estudos prospectivos^{12,13,15} e 1 série de caso¹⁴.

LESÃO DA MEDULA ESPINHAL: 4 estudos prospectivos^{16,17,18} e 1 análise retrospectiva¹⁹.

ESCLEROSE MÚLTIPLA: 1 estudo retrospectivo²¹, 4 estudos prospectivos^{8,17,18,22} e 1 estudo de controle randomizado para as primeiras 13 semanas e estudo prospectivo para o acompanhamento após 26 e 52 semanas²⁰.

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Albright AL, Gilmartin R, Swift D et al. Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. *J Neurosurg*. 2003;98(2):291-295.
2. Ramstad K, Jahnsen R, Loftferod B, Skjeldal OH. Continuous intrathecal baclofen therapy in children with cerebral palsy – when does improvement emerge?. *Acta Paediatr*. 2010;99(11):1661-1665.
3. Motta F, Antonello CE, Stignani C. Intrathecal baclofen and motor function in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2011;53(5):443-448.
4. Vles GF, Soudant DL, Hoving MA et al. Long-term follow-up on continuous intrathecal baclofen therapy in non-ambulant children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2013;17(6):639-644.
5. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH et al; Dutch Study Group on Child Spasticity. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2009;13(3):247-256.
6. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH, Palmans LJ, Becher JG, Vles JS; Dutch Study Group on Child Spasticity. Efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a randomised controlled trial. *Eur J Paediatr Neurol*. 2009;13(3):240-246.
7. Morton RE, Gray N, Vloeberghs M. Controlled study of the effects of continuous intrathecal baclofen infusion in non-ambulant children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2011;53(8):736-741.
8. Guillaume D, Van Havenbergh A, Vloeberghs M, Vidal J, Roeste G. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(11):2165-71.
9. Rawicki B. Continuous intrathecal baclofen delivered via an implantable pump: long-term follow-up review of 18 patients. *J Neurosurg*. 1999;91(5):733-736.
10. Meythaler JM, McCary A, Hadley MN. Intrathecal infusion of baclofen for spasticity caused by acquired brain injury: a preliminary report. *J Neurosurg*. 1997;87(3):415-419.
11. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Grabb P, Hadley MN. long-term continuously infused intrathecal baclofen for spastic-dystonic hypertonia in traumatic brain injury: 1-year experience. *Arch Phys Med Rehabil*. 1999;80(1):13-19.
12. Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF et al. Prospective 12-month study of intrathecal baclofen therapy for poststroke spastic upper and lower extremity motor control and functional improvement. *Neuromodulation*. 2011;14(1):38-45.
13. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR et al. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006;87(11):1509-1515.
14. Francisco GE, Boake C. Spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84(8):1194-1199.
15. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Brunner RC, Hadley MN. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. *Stroke*. 2001;32(9):2009-2109.
16. Azouvi P, Mane, M, Thiebaut, J B, Denys, P, Remy-Neris, O, Bussel, B. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996;77(1):35-9.
17. Ordia JI, Fischer, Edward, Adamski, Ellen, Chagnon, Kimberly G, Spatz, Edward L. Continuous intrathecal baclofen infusion by a programmable pump in 131 consecutive patients with severe spasticity of spinal origin. *Neuromodulation*. 2002;5(1):16-24.
18. Delhaas EM. Long-term outcomes of continuous intrathecal baclofen infusion for treatment of spasticity: A prospective multicenter follow-up study. *Neuromodulation*. 2008;11(3):227-236.
19. Burns AS, Meythaler JM. Intrathecal baclofen in tetraplegia of spinal origin: efficacy for upper extremity hypertonia. *Spinal Cord*. 2001;39(8):413-9.
20. Middel B, Kuipers-Upmeijer H, Bouma J, et al. Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1997;63(2):204-9.
21. Khan AA, Birks-Agnew I, Bullock P, Rushton D. Clinical outcome and complications of intrathecal baclofen pump in multiple sclerosis patients: a retrospective study. *NeuroRehabilitation*. 2010;27(2):117-20.
22. Natale M, D'Oria S, Nero VV, Squillante E, Gentile M, Rotondo M. Long-term effects of intrathecal baclofen in multiple sclerosis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2016;143:121-5.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

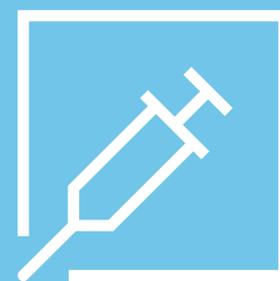
O TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL POSSUI UM PERFIL DE SEGURANÇA DEMONSTRADO ENTRE AS INDICAÇÕES

Efeitos adversos de diferentes origens podem ocorrer com o TBI¹⁻⁷.



DISPOSITIVO/ PROCEDIMENTO

p.ex., infecção, migração ou desconexão do cateter, disfunção da bomba, vazamento de LCR, cefaleia espinhal.



MEDICAÇÃO

p.ex., torpor, sonolência, náusea, vômito.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Hsieh JC, Penn RD. Intrathecal baclofen in the treatment of adult spasticity. *Neurosurg Focus* 2006;21(2).
2. Plassat R, Perrouin Verbe B, Menei P, et al. Treatment of spasticity with intrathecal Baclofen administration: long-term follow-up, review of 40 patients. *Spinal Cord* 2004;42(12):686-693.
3. Borrini L, Bensmail D, Thiebaut JB, et al. Occurrence of adverse events in chronic intrathecal baclofen infusion: a one-year follow-up study of 158 adults. *Arch Phys Med Rehabil* 2014;95(6):1032-1038.
4. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH, et al. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol* 2009;13(3):247-256.
5. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR, et al. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87(11):1509-1511.
6. Natale M, Mirone G, Rotondo M, et al. Intrathecal baclofen therapy for severe spasticity: analysis on a series of 112 consecutive patients and future prospectives. *Clin Neurol Neurosurg* 2012;114(4):321-325.
7. Stempien L, Tsai T. Intrathecal baclofen pump use for spasticity: a clinical survey. *Am J Phys Med Rehabil* 2000;79(6):536-541.



BENEFÍCIO PARA O PACIENTE

6 ESTUDOS SOBRE O TBI DEMONSTRAM UMA MELHORIA SIGNIFICATIVA NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES OU CUIDADORES

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

CLIQUE NO NOME DE CADA AUTOR PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO

	AUTOR	MEDIDA DOS RESULTADOS	DOMÍNIOS
CEREBRAL	Schuess 2011	SSQL	Papel da família, mobilidade, papéis sociais, pensamento, extremidade superior, produtividade do trabalho funcional, personalidade, cuidados pessoais
	Ivanhoe 2006	SIP	Dimensão física, dimensão psicológica, gestão doméstica, recreação/passatempos
	Vles 2013	CHQ-PF50	Dor/desconforto, saúde mental, impacto emocional familiar, impacto no tempo parental, resumo físico
ESPINHAL	Delhaas 2008	ESCALA VISUAL ANALÓGICA DO EQ-5D	Resultado geral
	Middel 1997	SIP	Resultado geral, sono e repouso, recreação e passatempos, mobilidade, cuidados e movimentos corporais, dimensão física
		HSC	Resultado geral, saúde física
	Natale 2016	SDS	Resultado geral

SSQL: Qualidade de Vida Específica do Derrame
HSC: Checklist dos Sintomas de Hopckins

SIP: Perfil do Impacto da Doença CHQ-PF50: Formulário 50 dos Pais do Questionário da Saúde da Criança
SDS: Escala de Depressão Autoclassificatória

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

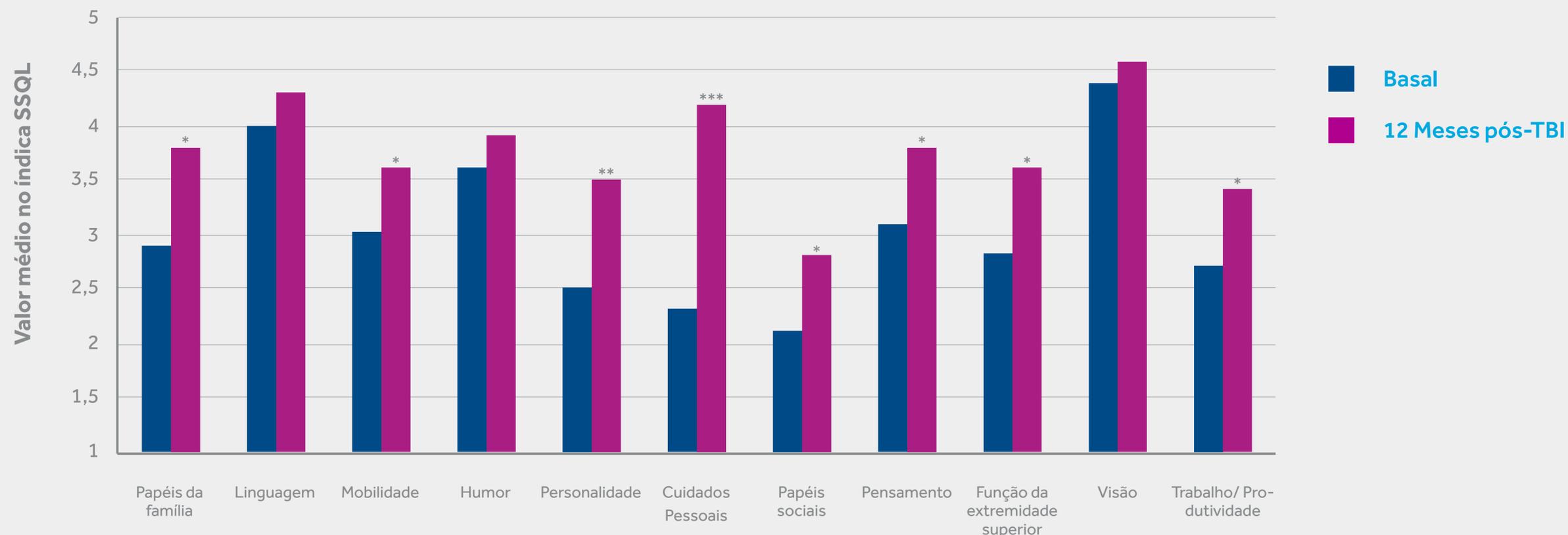
Medtronic
Further, Together





SCHIESS 2011

Nos pacientes com AVC, a SSQL demonstrou uma melhora significativa após 12 meses do TBI especificamente no domínio do papél da família, mobilidade, personalidade, cuidados pessoais, papéis sociais, pensamento, função da extremidade superior e trabalho/ produtividade.

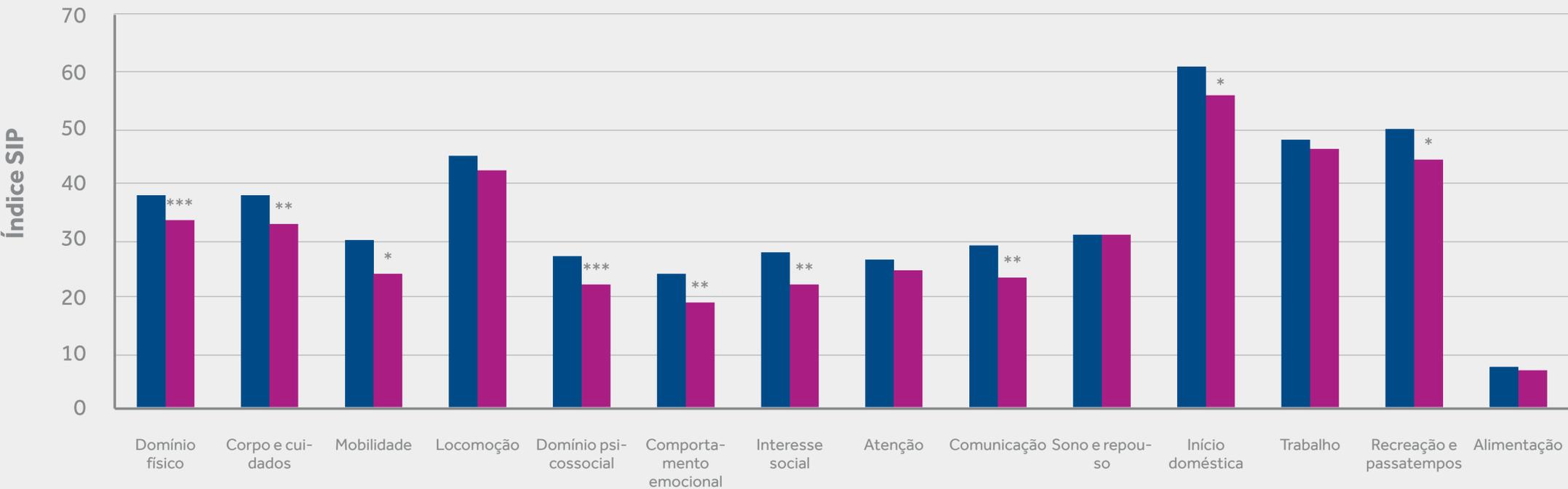


Alterações a partir do estado basal: *p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001



IVANHOE 2006

Em pacientes com derrame, 12 meses após o TBI, os resultados do SIP melhoraram significativamente de modo geral nos domínios físico (incluindo movimento corporal e dos cuidados, mobilidade e locomoção) e psicossocial (incluindo comportamento emocional, interesse social, comportamento alerta e comunicação), e em outras categorias, como gestão doméstica, recreação e passatempos.



Alterações a partir do estado basal: * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001

■ Basal

■ 12 Meses pós-TBI

VLES 2013

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

**Benefício para o
Paciente**

Valor Econômico

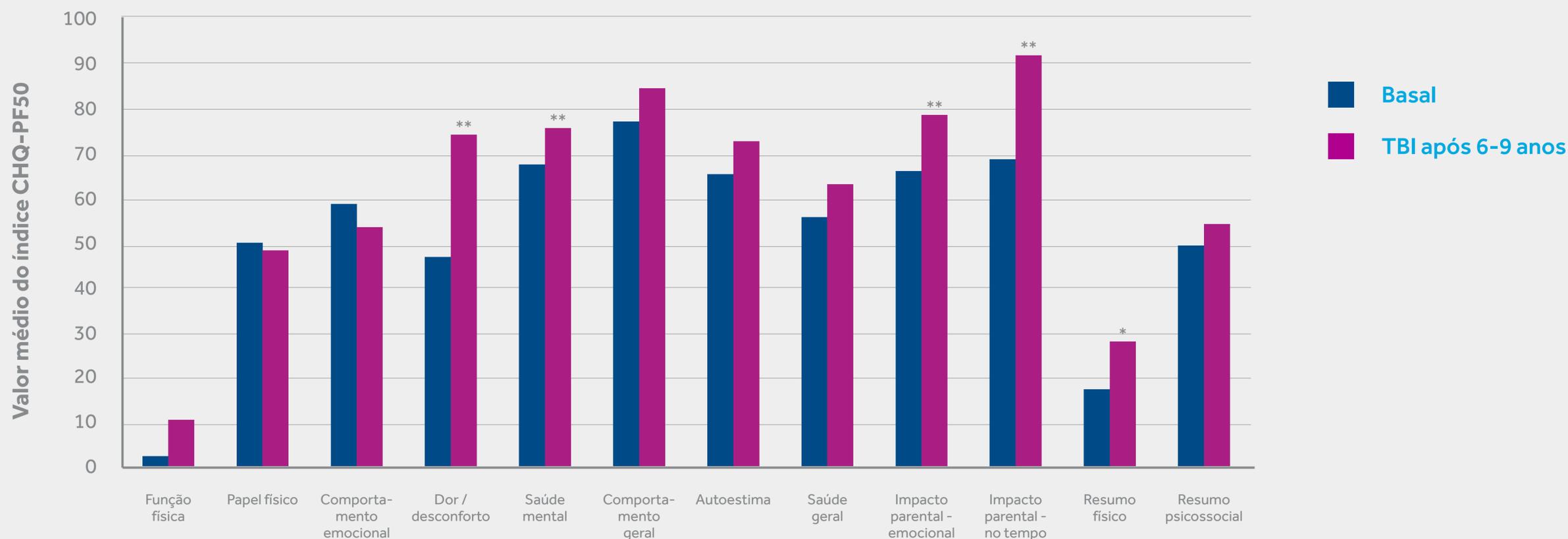
Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário



O CHQ demonstrou uma melhora na dor, saúde mental, impacto emocional nos pais, impacto no tempo parental e resumo físico após o acompanhamento de longo prazo do TBI (6-9 meses) em crianças com paralisia cerebral espástica intratável.



Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$

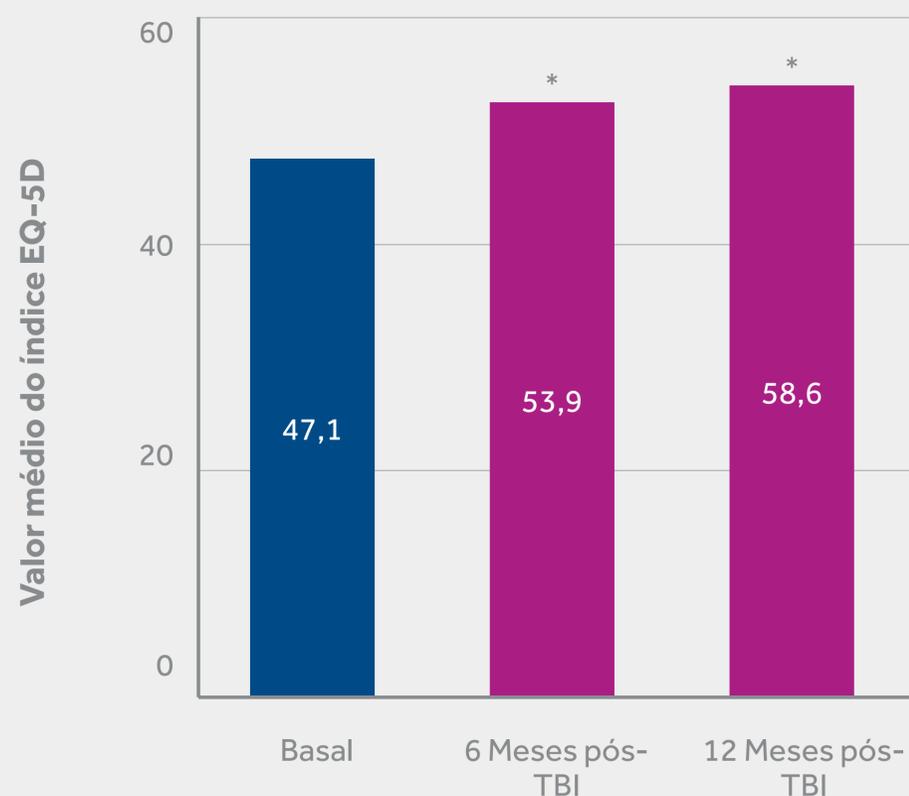
APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together



DELHAAS 2008

Em um grupo de pacientes com espasticidade (71% deles eram pacientes que sofriam de esclerose múltipla e lesão na medula espinhal), a escala visual média no EQ-5D foi significativamente maior 6 e 12 meses após o TBI.

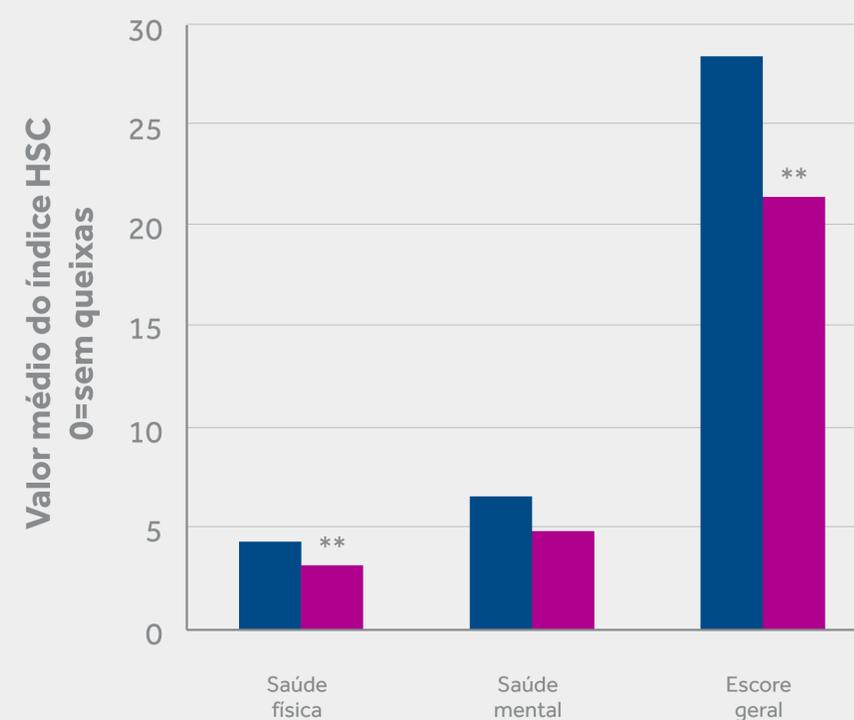
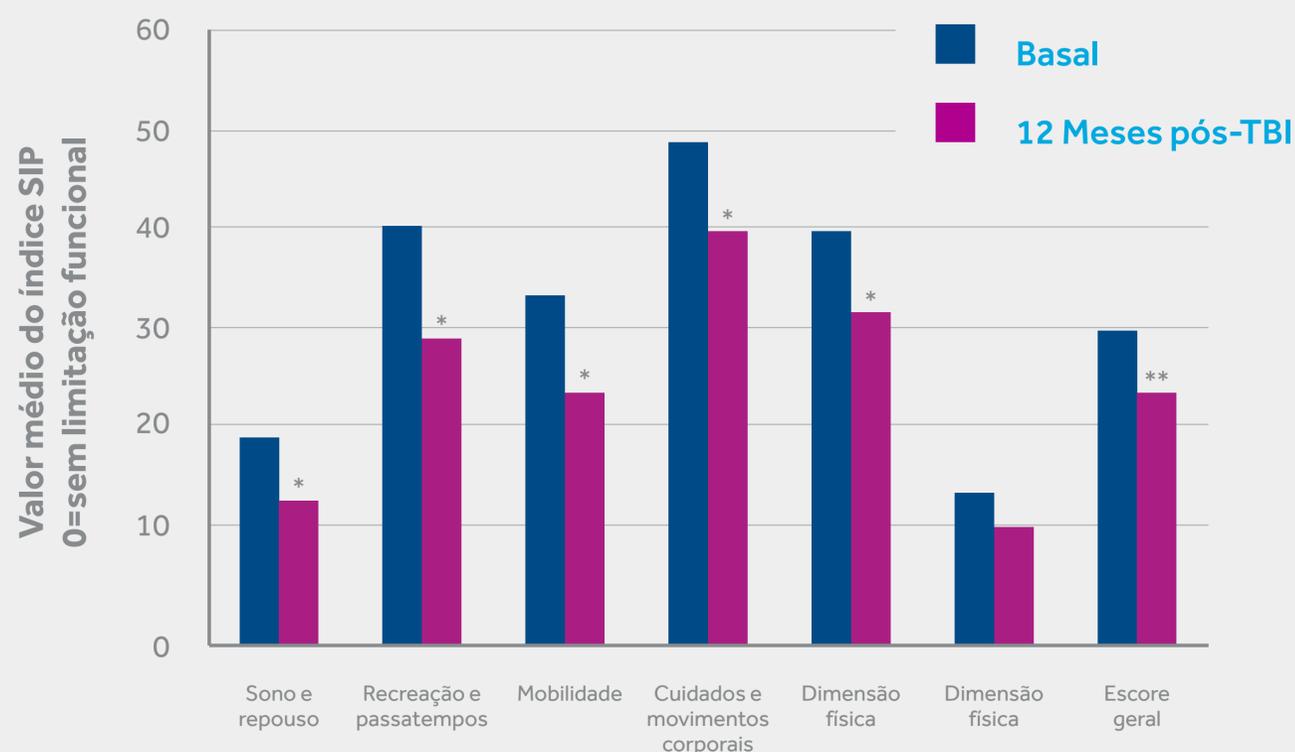


Alterações a partir do estado basal: * $p \leq 0,05$



MIDDEL 1997

Nos pacientes com esclerose múltipla e lesão da medula espinhal, a pontuação SIP e a pontuação HSC melhoraram de modo geral 12 meses após o TBI. Em particular, o sono e repouso, a recreação e passatempos, mobilidade, cuidados e movimentos corporais, dimensões físicas e saúde física demonstraram uma redução significativa.



Alterações a partir do estado basal: *p<0,05; ** p<0,001
O escore geral do SIP foi calculado sem os subescores de locomoção por não serem aplicáveis nesse grupo de população.

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário



NATALE 2016

Nos pacientes com esclerose múltipla, a pontuação de SDS variou significativamente desde a implantação da bomba (valor basal) até o último acompanhamento (em média, 74 meses).



APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together

BENEFÍCIO PARA O PACIENTE

10 ESTUDOS SOBRE O TBI DEMONSTRAM UMA MELHORA SIGNIFICATIVA NA FUNÇÃO DO PACIENTE

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

CLIQUE NO NOME DE CADA AUTOR PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O ESTUDO

	AUTOR	MEDIDA DOS RESULTADOS	DOMÍNIOS
CEREBRAL	Ramstad 2010	PEDI	Cuidados pessoais, mobilidade, função social
		GMFM	Resultado Geral
	Motta 2011	GMFM	Resultado Geral
	Hoving 2009	GMFM	Dimensão ao sentar, dimensão pretendida
	Guillaume 2005	FIM, WEEFIM	Resultado Geral
	Rawicki 1999	FIM	Resultado de transferência
		SNOW	Higiene
	Ivanhoe 2006	FIM	Resultado Geral, motor, transferência, subescores de cuidados pessoais
	Francisco 2003	FIM Modificado	Locomoção-caminhar, degraus, sentar a levantar, levantar a sentar
		Velocidade da Caminhada	
Schiess 2011		FIM	Transferência, cuidados pessoais, alimentação, banho, higiene pessoal, locomoção, vestir-se - parte superior do corpo e distância da marcha
	UEMAL	Atividades grossas e precisas e quantidade da escala, qualidade do movimento	
	Velocidade da Caminhada		
ESPINHAL	Azouvi 1996	FIM	Resultado Geral
	Guillaume 2005	FIM, WEEFIM	Resultado Geral
	Natale 2016	BI	Resultado Geral

PEDI: Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade
UEMAL: Log de Atividade Manual da Extremidade Superior

GMFM: Mobilidade da Função Motora Grossa
BI: Índice de Barthel

FIM: Escore de Independência Funcional

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

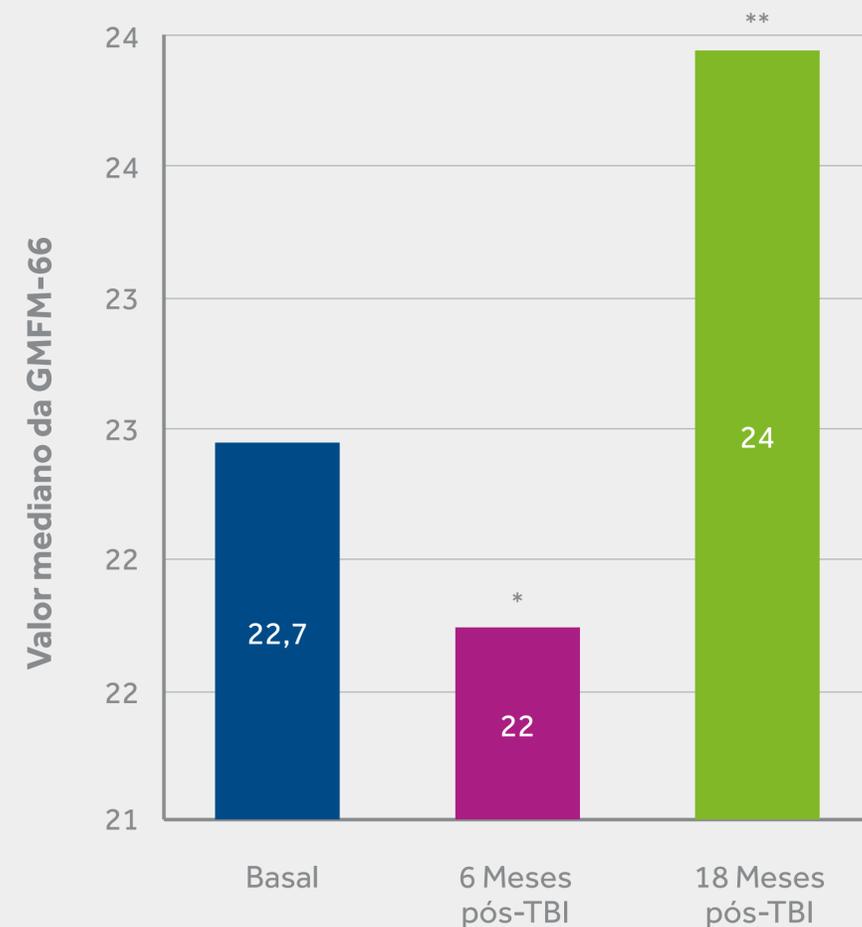
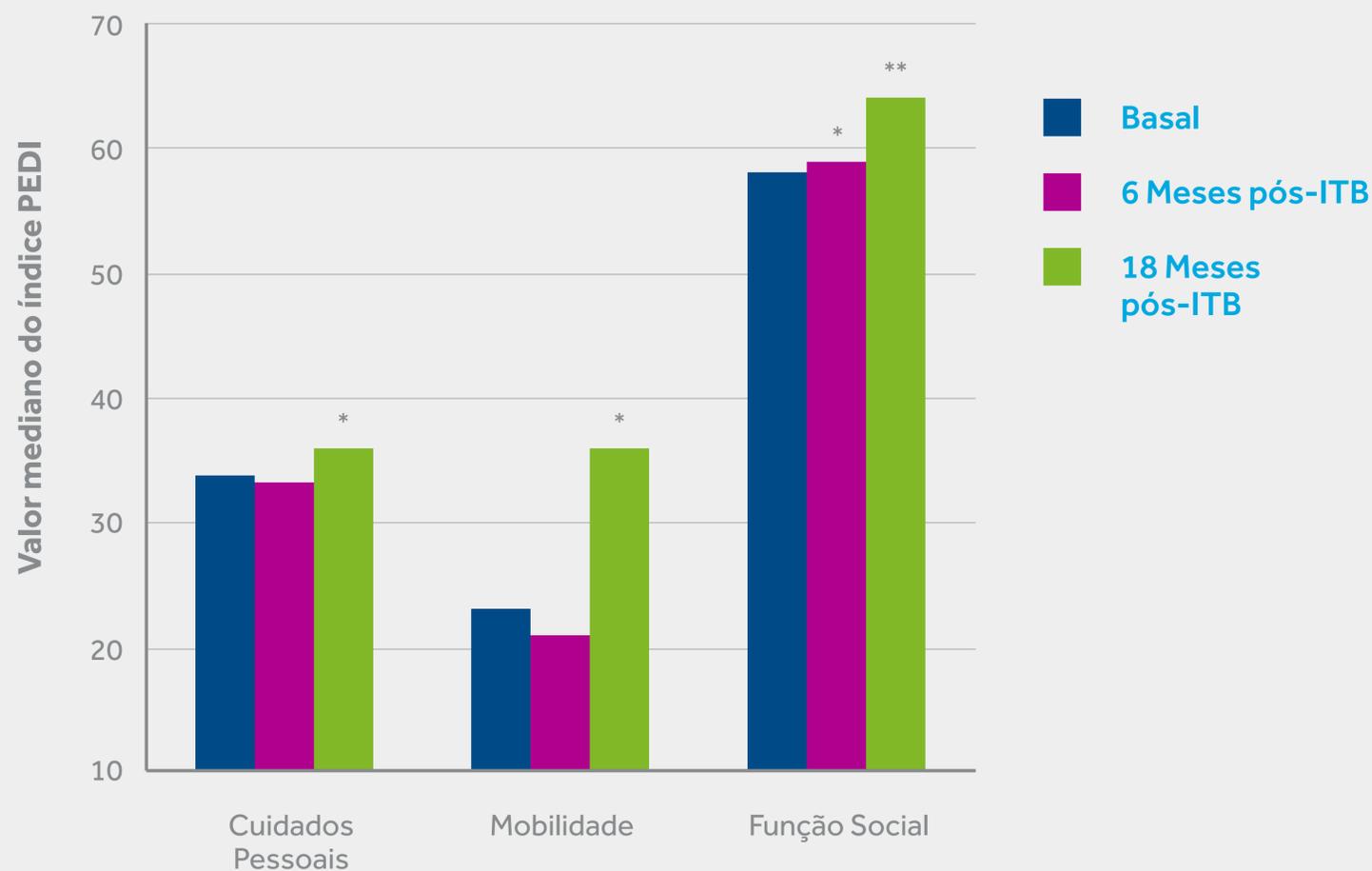
Medtronic
Further, Together





RAMSTAD 2010

Em crianças com paralisia cerebral, o TBI melhorou as habilidades funcionais, conforme demonstrado pelos resultados individuais do PEDi e escore total da GMFM-66 após 6 e 18 meses.

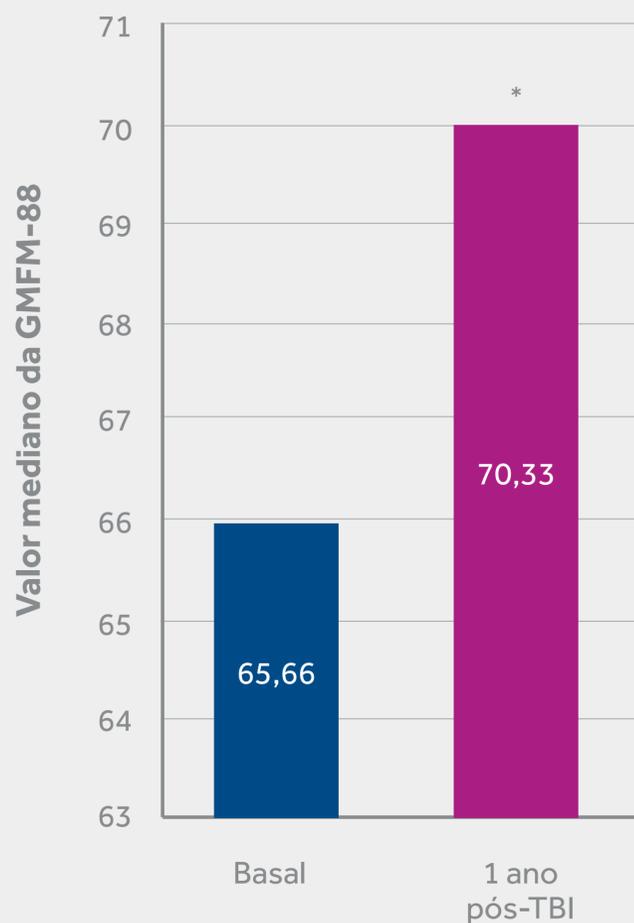


Alterações a partir do estado basal: * p<0,05; ** p<0,01



MOTTA 2011

O TBI elevou o resultado mediano total da GMFM em crianças com paralisia cerebral 1 ano após a infusão do baclofeno.

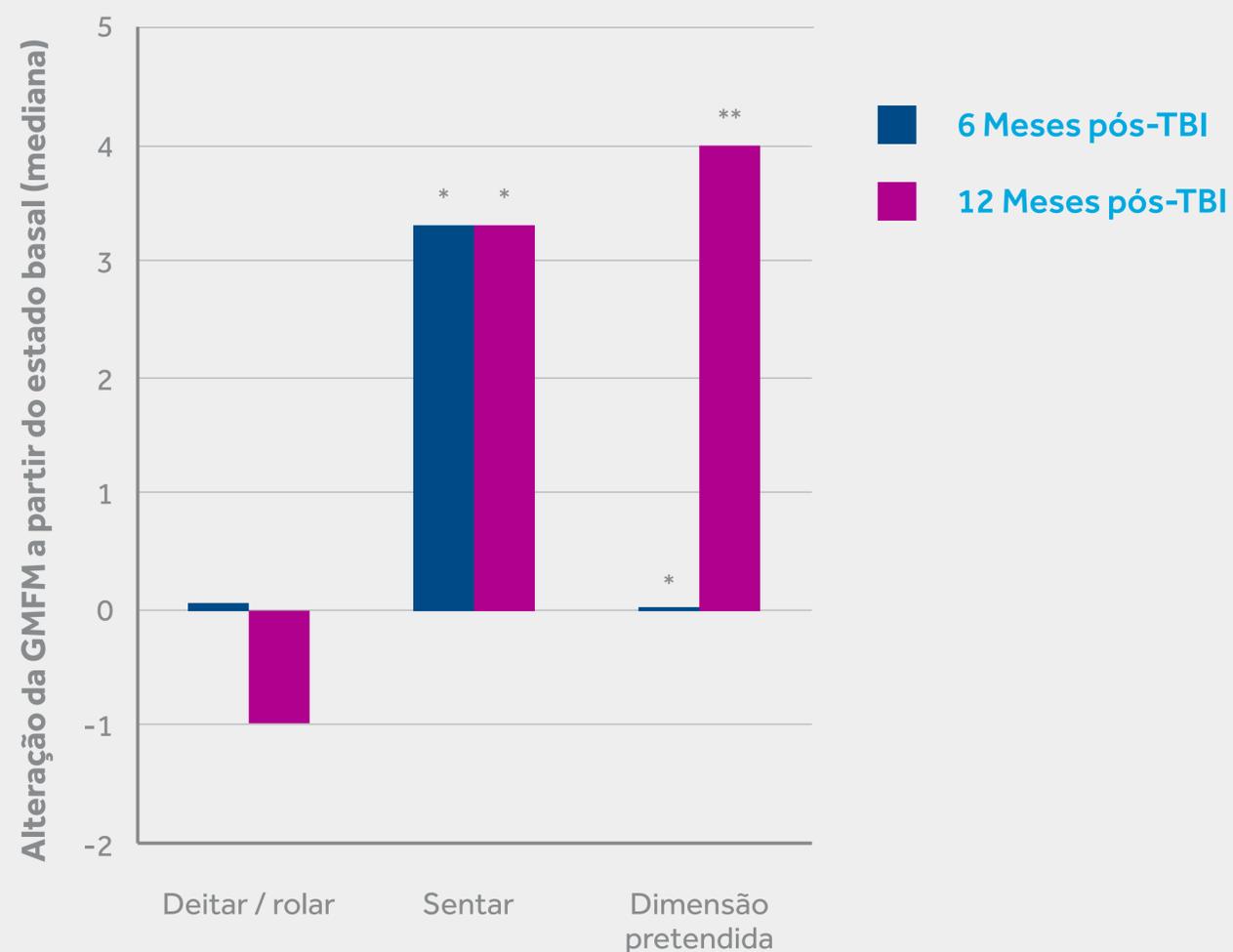


Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,001$



HOVING 2009

Após 12 meses do TBI, crianças com paralisia cerebral melhoraram significativamente os resultados na medida ao sentar e pretendida da GMFM com 3,3 e 4,0 pontos, respectivamente.

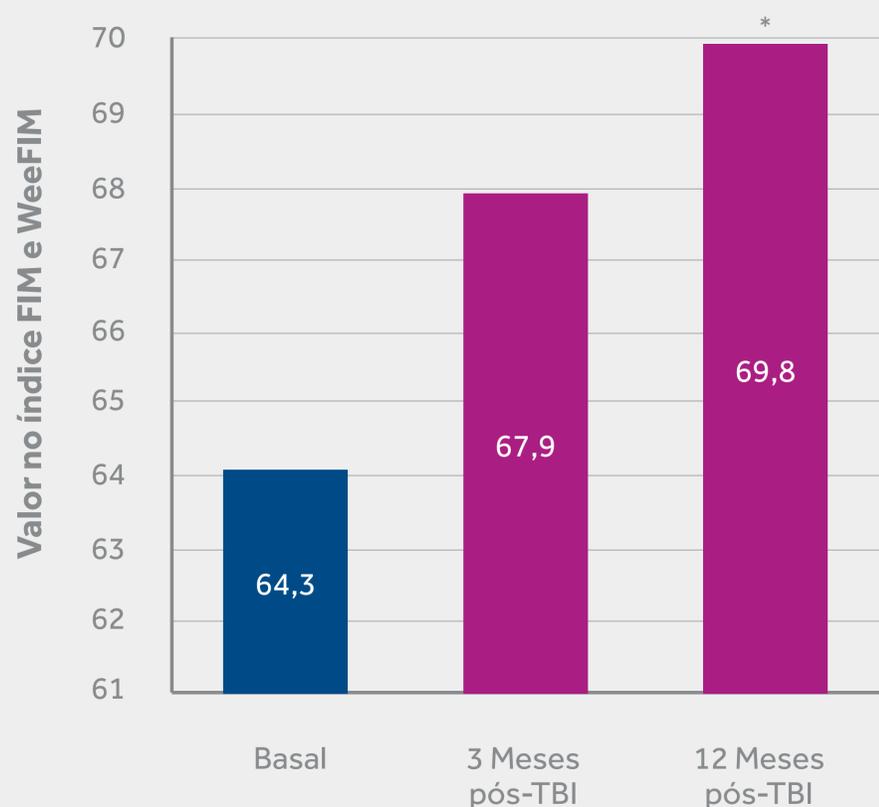


Alterações a partir do estado basal: * p<0,05; ** p<0,01



GUILLAUME 2005

Em pacientes com espasticidade intratável de origem cerebral ou espinhal, a pontuação geral WeeFIM (utilizado para pacientes de 7 anos de idade, ou mais jovens) e o FIM (utilizado para pacientes acima de 7 anos de idade) aumentou significativamente após 12 meses do tratamento TBI.

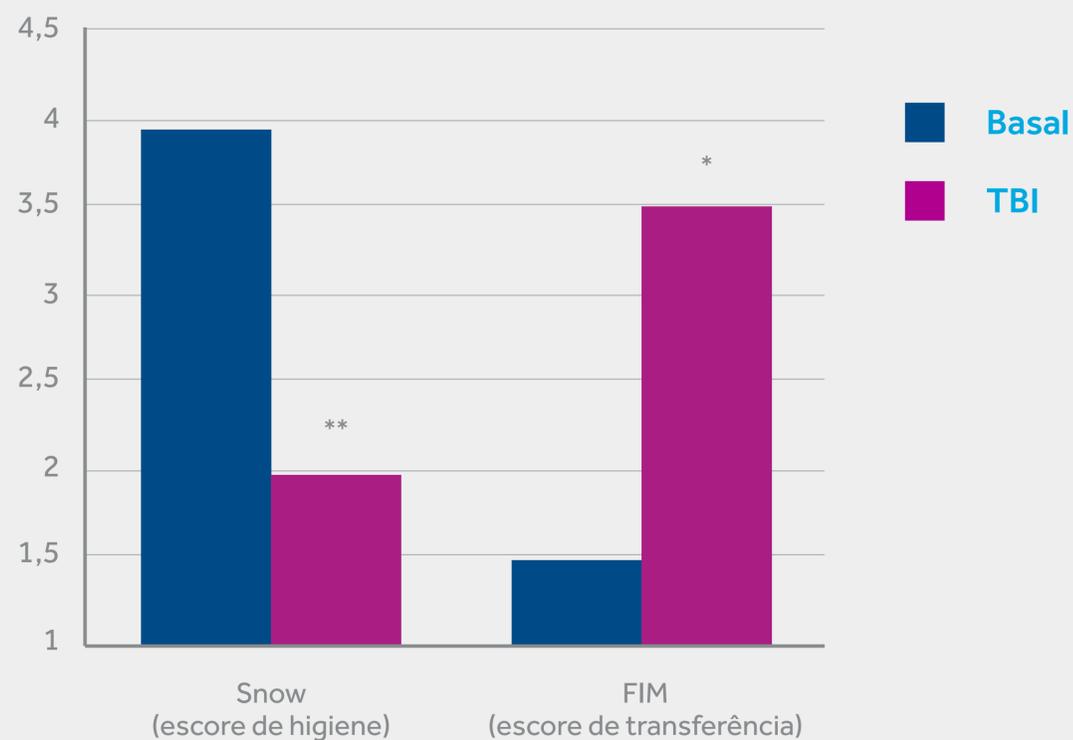


Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,001$



RAWICKI 1999

Em pacientes que sofrem de espasticidade de origem cerebral (paralisia cerebral, doença cerebrovascular, lesão cerebral traumática), o TBI melhorou a pontuação de higiene (Snow) e a pontuação de transferência (FIM) após um tratamento de longo prazo (de 12 meses a 9 anos).

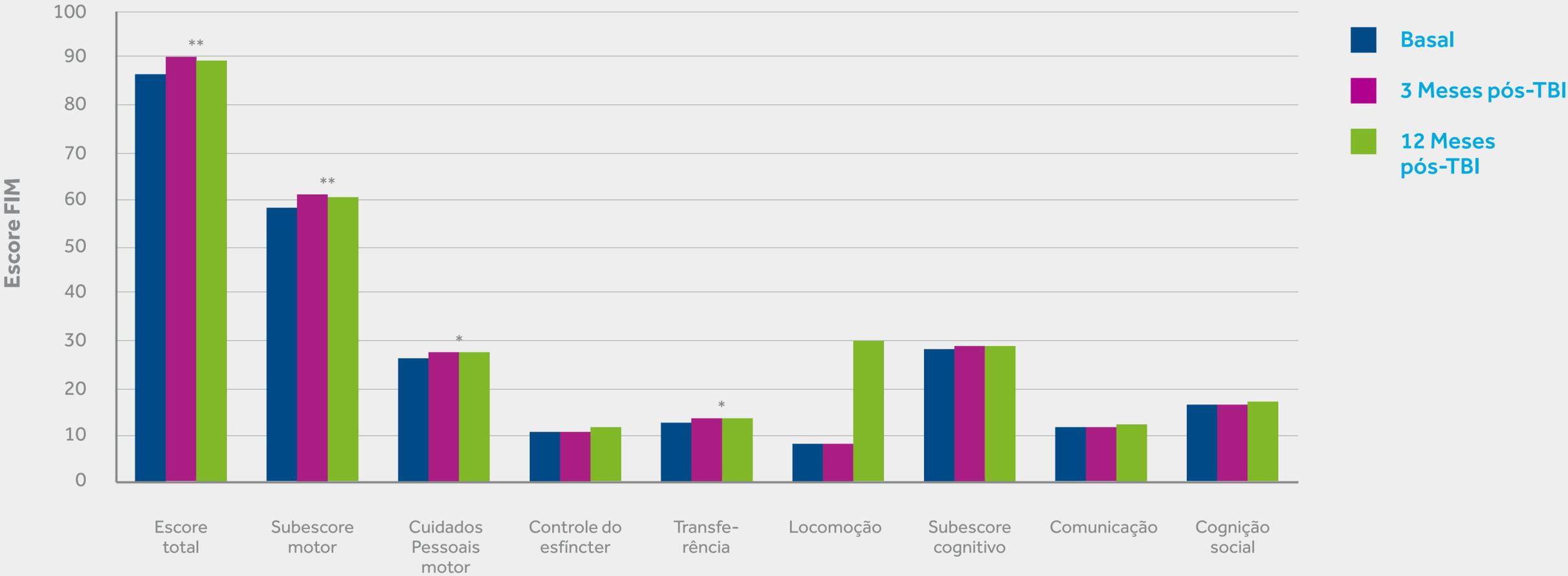


Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,05$; ** $p < 0,001$



IVANHOE 2006

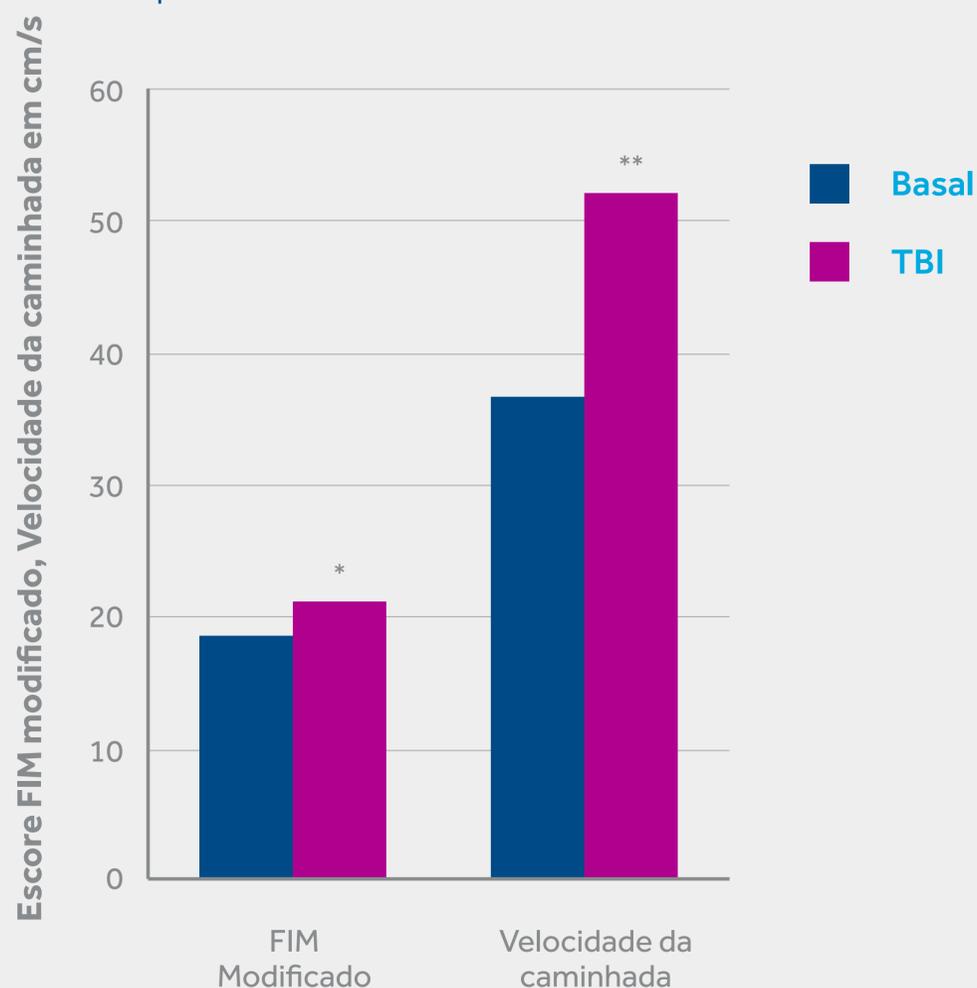
Em pacientes com AVC, após 3 e 12 meses do TBI, a pontuação FIM melhoraram significativamente de modo geral e particularmente nos subcores motor, de transferência, e de cuidados pessoais.



Alterações a partir do estado basal, geral (3 e 12 meses) valor p: * p<0,05; ** p<0,01

FRANCISCO 2003

Em pacientes com AVC, o TBI melhorou significativamente a classificação da velocidade da caminhada e a mobilidade funcional medida com um FIM modificado em um intervalo de acompanhamento médio de 8,9 meses.

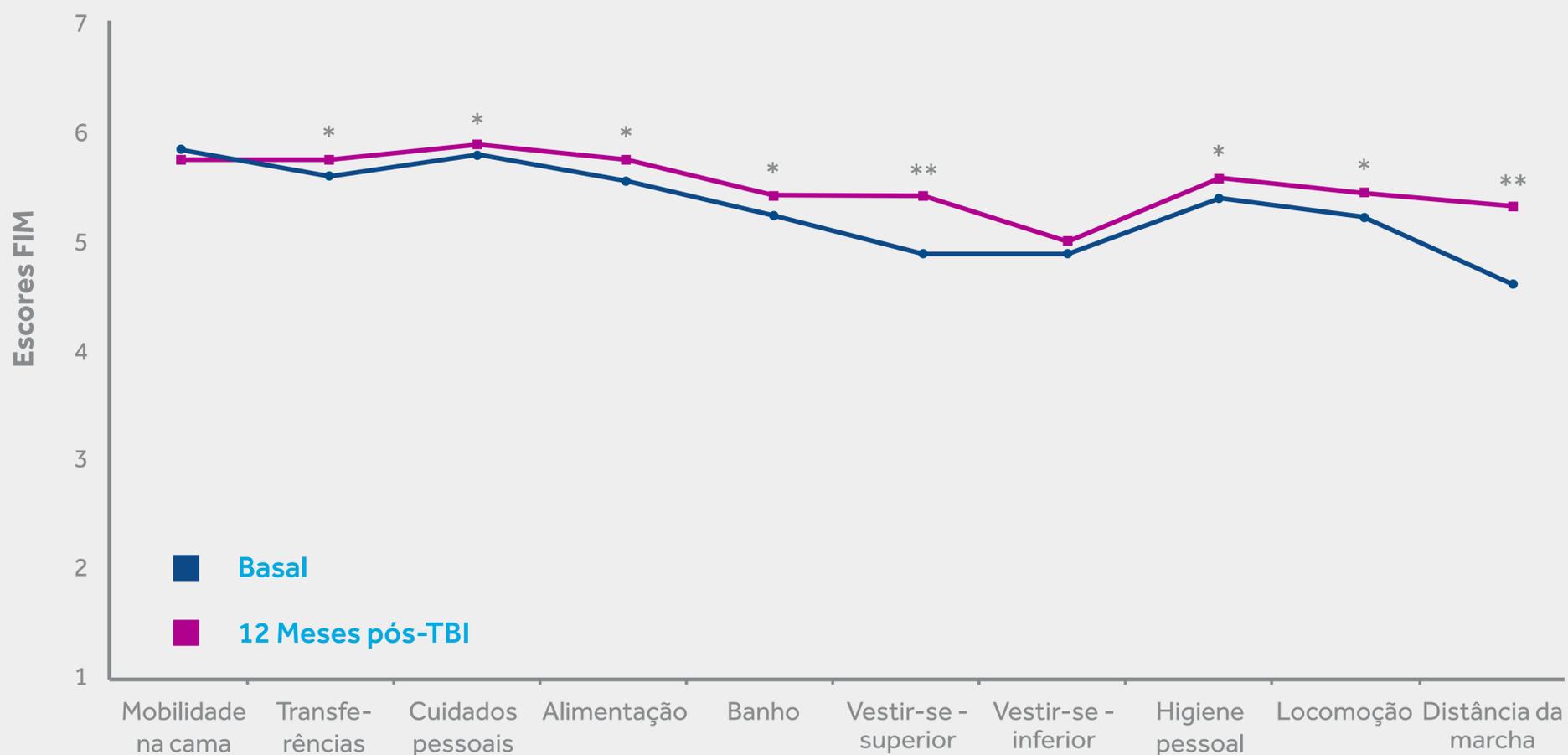


Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$



SCHIESS 2011

Após 12 meses de tratamento TBI, os pacientes com AVC demonstraram melhora em todas as medidas FIM, exceto na mobilidade na cama e vestir o membro inferior, na velocidade da caminhada e na quantidade de uso (AOU) e qualidade do movimento (QOM) das extremidades superiores espásticas medidas com o UEMAL.

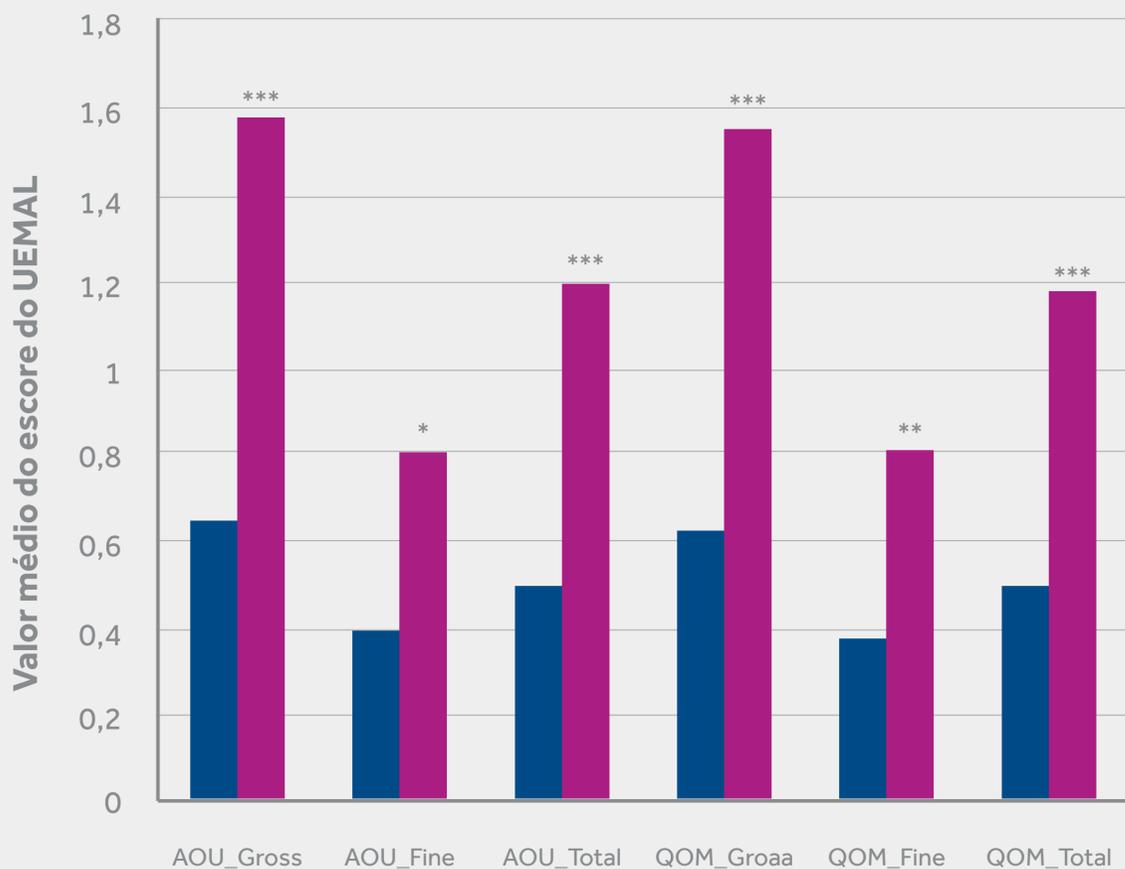
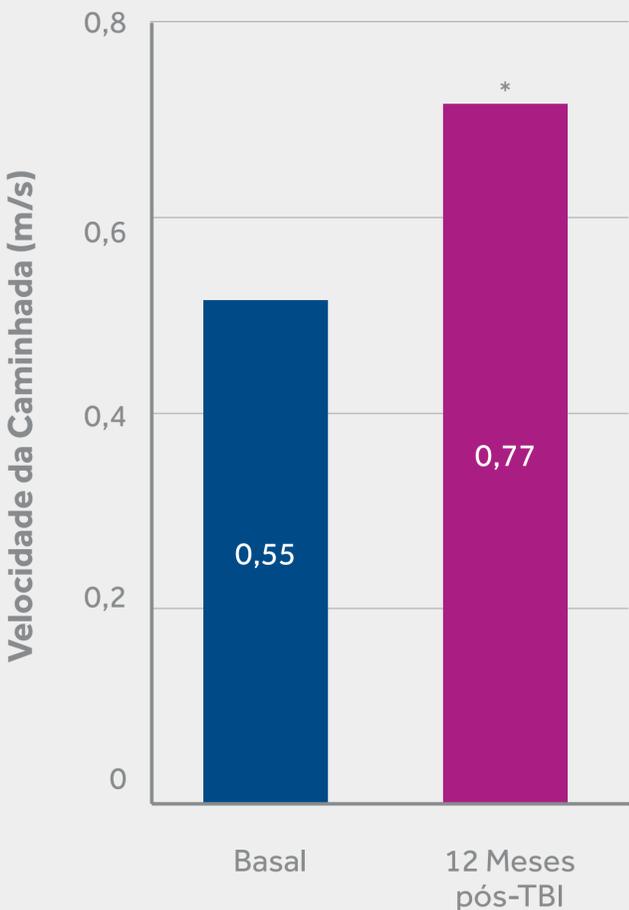


Alterações a partir do estado basal: * p<0,05; ** p<0,01





SCHIESS 2011



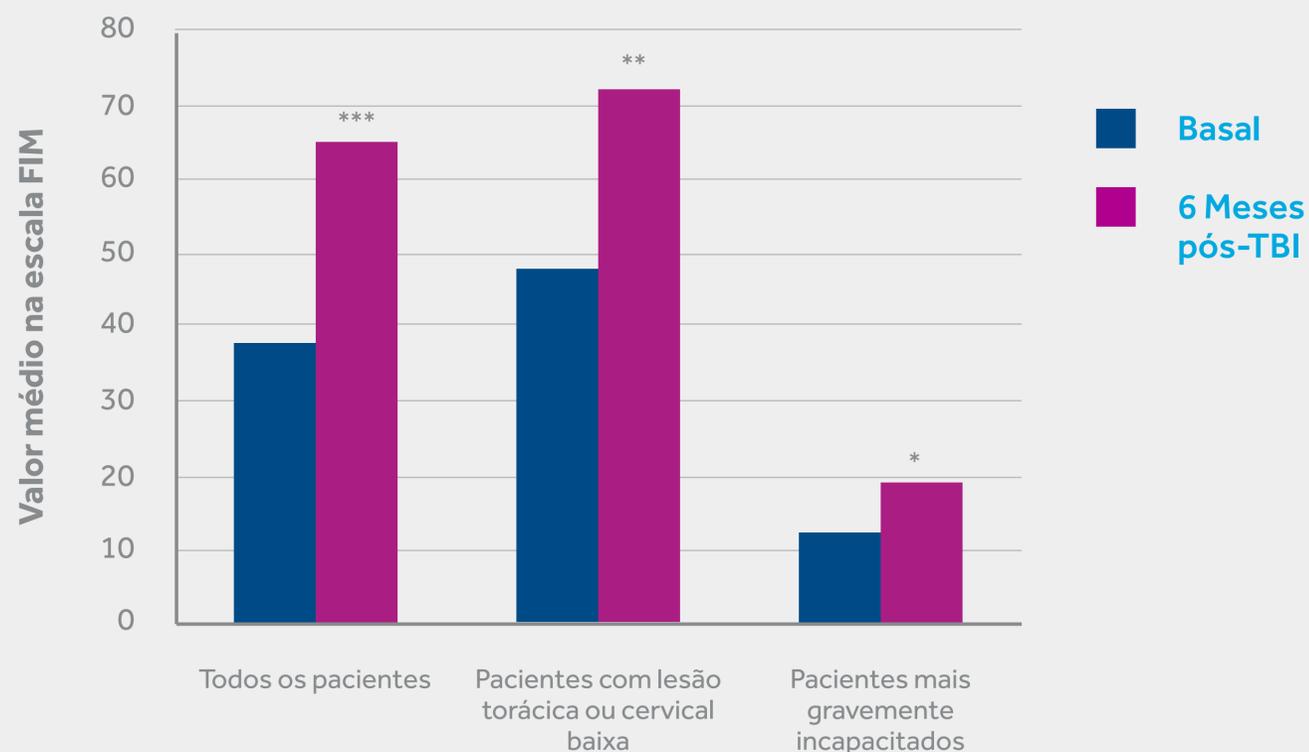
■ Basal
■ 12 Meses pós-TBI

Alterações a partir do estado basal: * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001



AZOUVI 1996

Em pacientes com espasticidade medular grave e incapacitante, o TBI melhorou a pontuação geral FIM após 6 meses. As melhoras mais dramáticas foram observadas nos pacientes que apresentavam uma lesão torácica ou cervical baixa. A melhora funcional para a maioria dos pacientes severamente incapacitados, que era quase totalmente dependente, ainda era significativa.



Alteração de antes da ITB: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

**Benefício para o
Paciente**

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

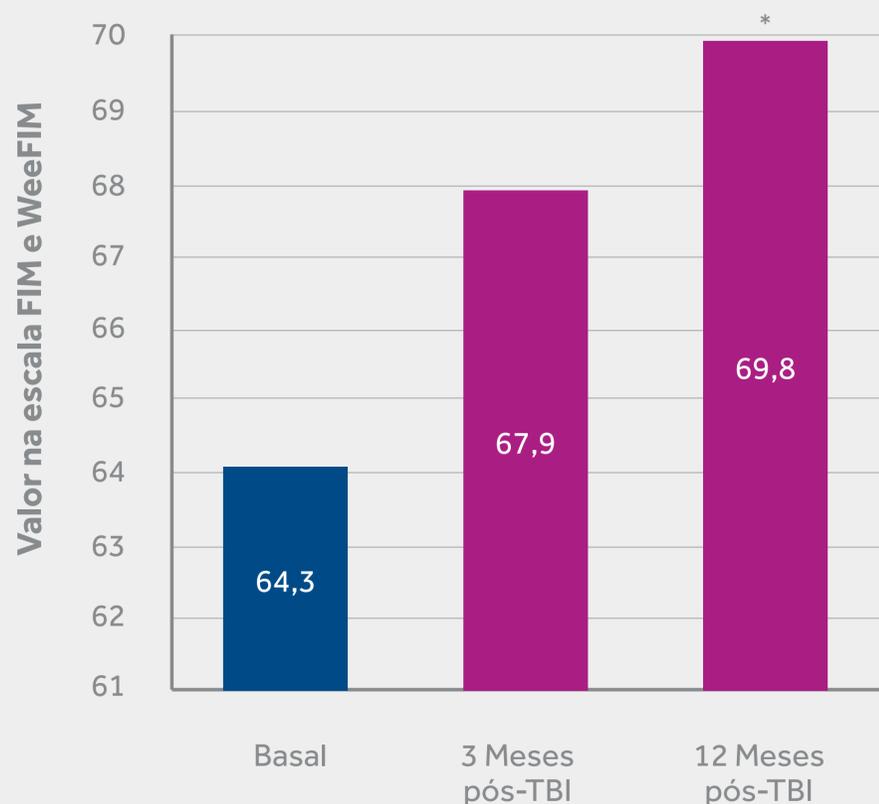
Referências

Glossário



GUILLAUME 2005

Em pacientes com espasticidade intratável de origem cerebral ou medular, a pontuação geral WeeFIM (utilizado para pacientes de 7 anos de idade, ou mais jovens) e o FIM (utilizado para pacientes acima de 7 anos de idade) aumentou significativamente após 12 meses do TBI.



Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,001$

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

**Benefício para o
Paciente**

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

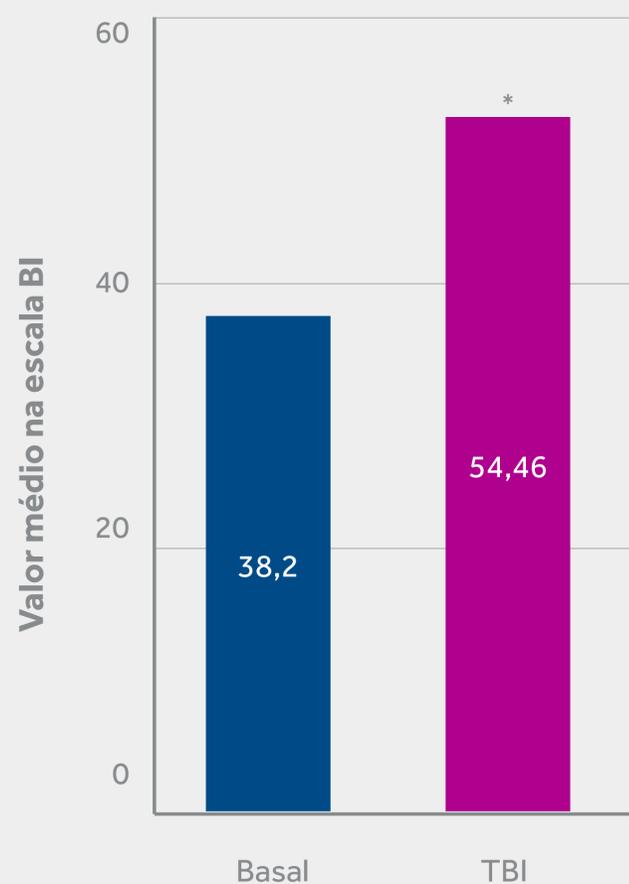
Referências

Glossário



NATALE 2016

Nos pacientes com esclerose múltipla, a pontuação BI variou significativamente desde a implantação da bomba (valor basal) até o último acompanhamento (em média, 74 meses).



Alterações a partir do estado basal: * $p < 0,005$

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACOFLENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

**Benefício para o
Paciente**

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Azouvi P, Mane M, Thiebaut JB, Denys P, Remy-Neris O, Bussel B. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77(1):35-9.
2. Delhaas EM. Long-term outcomes of continuous intrathecal baclofen infusion for treatment of spasticity: A prospective multicenter follow-up study. Neuromodulation. 2008;11(3):227-236.
3. Francisco GE, Boake C. Spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84(8):1194-1199.
4. Guillaume D, Van Havenbergh A, Vloeberghs M, Vidal J, Roeste G. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86(11):2165-71.
5. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH et al; Dutch Study Group on Child Spasticity. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. Eur J Paediatr Neurol. 2009;13(3):247-256.
6. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR et al. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. Arch Phys Med Rehabil. 2006;87(11):1509-1515.
7. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Brunner RC, Hadley MN. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. Stroke. 2001;32(9):2009-2109.
8. Middel B, Kuipers-Upmeijer H, Bouma J, et al. Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1997;63(2):204-9.
9. Motta F, Antonello CE, Stignani C. Intrathecal baclofen and motor function in cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2011;53(5):443-448.
10. Natale M, D'Oria S, Nero VV, Squillante E, Gentile M, Rotondo M. Long-term effects of intrathecal baclofen in multiple sclerosis. Clin Neurol Neurosurg. 2016;143:121-5.
11. Ramstad K, Jahnsen R, Lofterod B, Skjeldal OH. Continuous intrathecal baclofen therapy in children with cerebral palsy – when does improvement emerge?. Acta Paediatr. 2010;99(11):1661-1665.
12. Rawicki B. Continuous intrathecal baclofen delivered via an implantable pump: long-term follow-up review of 18 patients. J Neurosurg. 1999;91(5):733-736.
13. Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF et al. Prospective 12-month study of intrathecal baclofen therapy for poststroke spastic upper and lower extremity motor control and functional improvement. Neuromodulation. 2011;14(1):38-45.
14. Vles GF, Soudant DL, Hoving MA et al. Long-term follow-up on continuous intrathecal baclofen therapy in non-ambulant children with intractable spastic cerebral palsy. Eur J Paediatr Neurol. 2013;17(6):639-644.



Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário

VALOR ECONÔMICO

CUSTO EFETIVIDADE NO TRATAMENTO COM BACLOFENO



A INTRODUÇÃO DO TRATAMENTO COM BACLOFENO INTRATECAL DEMONSTRA ECONOMIA AO LONGO DO TEMPO APÓS A IMPLANTAÇÃO



Alguns estudos demonstraram redução na duração de hospitalização vs. controle médico convencional (CMM)¹⁻³.



A modelagem de custo da análise do tempo de vida indica que o TBI poderia oferecer economias de até 8.009 dólares/paciente/ano em comparação com a terapia convencional⁴.

As economias a partir dessa análise derivaram principalmente da redução das hospitalizações e das consultas médicas⁴.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário



ECONOMIA

O TRATAMENTO COM
BACLOFENO INTRATECAL
MELHORA OS RESULTADOS
DO PAÇIENTE ENQUANTO
MANTÉM CUSTOS COM
SAÚDE RAZOÁVEIS
EM LONGO PRAZO.



Até o momento, existem [5 estudos publicados sobre economia](#) da Europa, Japão e EUA, que fornecem as relações custo-benefício (ICERs) do TBI vs. tratamentos comparativos que na maioria dos casos estão abaixo ou próximos dos limites de disposição do preço pagar (WTP) entre os sistemas de diferentes países⁵⁻⁹.

Esses estudos demonstram que o TBI oferece benefícios incrementais à saúde vs. tratamentos comparativos, quando utilizada para tratar a espasticidade incapacitante em pacientes devidamente selecionados, em limites temporais de 1-5 anos⁵⁻⁹.

ECONOMIA

Início

O que é Espasticidade?

A Incidência da Espasticidade

Opções de Tratamento

Tratamento com Baclofeno Intratecal

Farmacologia

Visão Geral da Tecnologia

Ciclo da Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o Paciente

Valor Econômico

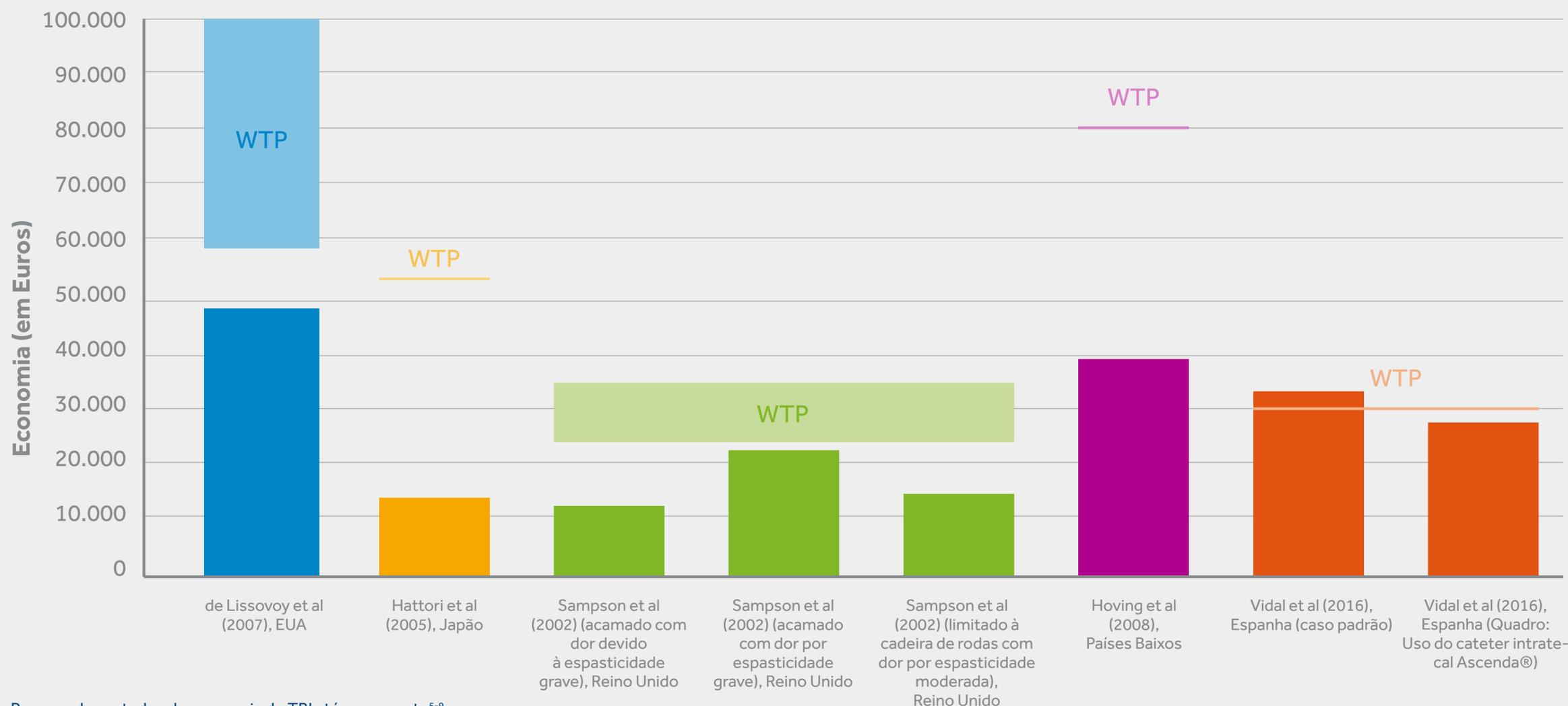
Diretrizes e Recomendações

Referências

Glossário



ICER



Resumo dos estudos de economia do TBI até o momento⁵⁻⁹.

WTP = limite de disposição do preço a pagar do sistema de cada país.
ICER = relação custo-benefício incremental, relatado como o custo por QALY ganho.

Todas as ICERs relatadas estavam sujeitas à inflação homóloga e conversão monetária em Euros⁵⁻⁹.

APRESENTAÇÃO DO TBI **TRATAMENTO COM BACLOFENO INTRATECAL**

Medtronic
Further, Together

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. Ordia JI, Fischer E, Adamski E, Spatz EL. Chronic intrathecal delivery of baclofen by a programmable pump for the treatment of severe spasticity. *J Neurosurg.* 1996;85(3):452-457.
2. Becker WJ, Harris CJ, Long ML, Ablett DP, Klein GM, DeForge DA. Long-term intrathecal baclofen therapy in patients with intractable spasticity. *Can J Neurol Sci.* 1995;22(3):208-217.
3. Nance P, Schryvers O, Schmidt B, Dubo H, Loveridge B, Fewer D. Intrathecal baclofen therapy for adults with spinal spasticity: therapeutic efficacy and effect on hospital admissions. *Can J Neurol Sci.* 1995;22(1):22-29.
4. Saulino M, Guillemette S, Leier J, Hinnenthal J. Medical cost impact of intrathecal baclofen therapy for severe spasticity. *Neuromodulation.* 2015;18(2):141-149.
5. de Lissovoy G, Matza LS, Green H, Werner M, Edgar T. Cost-effectiveness of intrathecal baclofen therapy for the treatment of severe spasticity associated with cerebral palsy. *J Child Neurol.* 2007;22(1):49-59. Costs reported in this study were adjusted to base year 2003. The reported ICER of 42,000 USD/QALY was inflated to 2016 rate using the Bureau of Labor Statistics, US Dept. of Labor. CPI Inflation Calculator. Source: http://www.bls.gov/data/inflation_calculator.htm (accessed 21/09/2016). Inflated value was converted to Euros using Reuters online currency calculator. Source: <http://www.reuters.com/finance/currencies>. (Exchange rate Euro:USD/1:0.8969, reported 21/09/2016).
6. Hattori N, Hirayama T, Katayama Y. Cost-effectiveness analysis of intrathecal baclofen therapy in Japan. *Neurol Med Chir.* 2012;52(7):482-487. Costs reported in this study were adjusted to base year 2009. The reported ICER of 1,554,428 Japanese Yen/QALY was inflated to 2015 rates based on Inflation Rates (all items) year-on-year (2009 to 2015) using data available from OECD Country Statistics: Japan. Source: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/country-statistical-profile-japan-2016-2_csp-jpn-table-2016-2-en (accessed 21/09/2016). Inflated value was converted to Euros using Reuters online currency calculator. Source: <http://www.reuters.com/finance/currencies>. (Exchange rate Euro:Yen/1:0.0088, reported 21/09/2016).
7. Sampson FC, Hayward A, Evans G, Morton R, Collett B. Functional benefits and cost/ benefit analysis of continuous intrathecal baclofen infusion for the management of severe spasticity. *J Neurosurg.* 2002;96(6):1052-1057. Costs reported in this study were adjusted to base year 1999. The reported ICERs GBP/QALY were inflated to 2015 rates using the Bank of England, Inflation Calculator. Source: <http://www.bankofengland.co.uk/education/Pages/resources/inflationtools/calculator/flash/default.aspx> (accessed 21/09/2016). Inflated value was converted to Euros using Reuters online currency calculator Source: <http://www.reuters.com/finance/currencies> (Exchange rate Euro:GBP/1:1.1646, reported 21/09/2016).
8. Hoving MA, Evers SM, Ament AJ, van Raak EP, Vles JS. Intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a cost-effectiveness analysis. *Dev Med Child Neurol.* 2008;50(6):450-455. Costs reported in this study were adjusted to base year 2003. The reported ICER of 32,737 Euros/QALY was inflated to 2015 rates based on Inflation Rates (all items) year-on-year (2003-2015) using data available from OECD Country Statistics: Netherlands. Source: http://www.oecd-ilibrary.org/economics/country-statistical-profile-netherlands-2011_csp-nld-table-2011-1-en;jsessionid=bbjom423ftk95.x-oecd-live-03 (accessed 21/09/2016).
9. Vidal, J, Slof, J, Serrano, D, Marqués, T, Kumru, H & Benito-Penalva, J (2016): Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, Published online: 03 May 2016, DOI: 10.1080/14737167.2016.118024.



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

Diretrizes e
Recomendações

Referências

Glossário

DIRETRIZES

AS DIRETRIZES EUROPEIAS INDEPENDENTES RECOMENDAM O TBI PARA ESPASTICIDADE NÃO-FOCAL INCAPACITANTE

ÓRGÃO INDEPENDENTE	SINTOMAS/POPULAÇÃO	RECOMENDAÇÕES
DIRETIVA CLÍNICA 145 do NICE do Reino Unido (CG145) 2012 ¹	Crianças e jovens com espasticidade	Considerar o TBI se, apesar do uso de tratamentos não invasivos, a espasticidade ou distonia estiver causando dor ou espasmos musculares, ou dificuldades posturais, funcionais, com cuidados pessoais ou cuidado de parentes ou cuidadores.
DIRETIVA CLÍNICA 186 do NICE do Reino Unido (CG186) 2014 ²	Esclerose Múltipla em adultos	Considerar o baclofeno ou gabapentina como droga de primeira linha para tratar a espasticidade na EM dependendo das contraindicações e das comorbidades e preferências da pessoa. Se a pessoa com EM não puder tolerar uma dessas drogas, considerar a troca por outra.
Diretrizes nacionais para o tratamento da esclerose múltipla (EM) e mal de Parkinson: suporte para a governança e gestão. SOCIALSTYRELSEN, SUÉCIA (2016) ³	Esclerose Múltipla em adultos	O TBI deve ser oferecido para o tratamento da espasticidade grave associada à EM nos membros superiores ou inferiores (Prioridade 4*).

*Escala de Prioridade 1-10, onde a Prioridade 1 deve receber a maior cota da alocação de recursos, e a Prioridade 10, a menor.

APRESENTAÇÃO DO TBI **TERAPIA INTRATECAL COM BACLOFENO**

Medtronic
Further, Together



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

**Diretrizes e
Recomendações**

Referências

Glossário

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA DA SAÚDE E ORIENTAÇÕES DA POLÍTICA

CANADÁ

HTA/ÓRGÃO GOVERNAMENTAL

Ministério da Saúde de Ontário e Tratamento de Longo Prazo (Secretariado Consultivo Médico) HTA, 2005: Bomba de baclofeno intratecal para espasticidade⁵.

RECOMENDAÇÕES

A evidência de nível 2 confirma a eficácia da infusão TBI para a redução em curto prazo da espasticidade grave em pacientes que não respondem/toleram o baclofeno oral.

A evidência de nível 3 confirma a eficácia do TBI para a redução em longo prazo da espasticidade grave em pacientes que não respondem/toleram o baclofeno oral.

Reino Unido

HTA/ÓRGÃO GOVERNAMENTAL

Política de Comissionamento Clínico do NHS: Baclofeno intratecal⁴, Abril de 2013

RECOMENDAÇÕES

ITB para pacientes adultos ou pediátricos com espasticidade crônica, grave e difusa e/ou distonia de origem espinhal ou cerebral que resulta(m) em um usuário de cadeira de rodas ou acamado em tempo integral.

A política promove o uso do TBI para os grupos para os quais essa terapia é mais econômica, onde outras opções foram esgotadas e onde a evidência do paciente e cuidador demonstra uma probabilidade real de sucesso.

POLÔNIA

HTA/ÓRGÃO GOVERNAMENTAL

Agência de Avaliação da Tecnologia da Saúde para a prestação de serviços de saúde (2011)⁶.

RECOMENDAÇÕES

ITB para o tratamento da espasticidade refratária ao tratamento farmacológico.

Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

**Tratamento
com Baclofeno
Intratecal**

Farmacologia

Visão Geral
da Tecnologia

Ciclo da
Terapia

Evidência Clínica

Segurança

Benefício para o
Paciente

Valor Econômico

**Diretrizes e
Recomendações**

Referências

Glossário

REFERÊNCIAS

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), United Kingdom. Spasticity in children and young people with non-progressive brain disorders: management of spasticity and co-existing motor disorders and their early musculoskeletal complications. (Clinical guideline 145.) 2012. www.nice.org.uk/CG145.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), United Kingdom. Multiple sclerosis in adults: management. (Clinical guideline 186) 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg186>.
3. Socialstyrelsen, Sweden. National guidelines for the treatment of Multiple Sclerosis (MS) and Parkinson's disease: Support for governance and management. 2016.
4. National Health Service (NHS) Commissioning Board. NHS Clinical Commissioning Policy: Intrathecal baclofen (ITB). April 2013.
5. Medical Advisory Secretariat. Intrathecal baclofen pump for spasticity: an evidence-based analysis. Toronto: Medical Advisory Secretariat (MAS). Volume 5(7). 2005
6. Agency for Health Technology Assessment, Poland. Recommendation No 66/2011 of the President of the Agency for Health Technology Assessment on the eligibility of the provision of health care "baclofen pump implantation in the treatment of spasticity refractory to pharmacological treatment" as a guaranteed provision. Accessed at www.aotm.gov.pl. September, 2011.

GLOSSÁRIO

Lesão Cerebral Adquirida (LCA) ou Lesão Cerebral (LC): Lesão cerebral é um termo inclusivo para danos no cérebro ocorridos após o nascimento e não relacionados a uma doença hereditária, congênita ou degenerativa. Lesões cerebrais traumáticas, lesões cerebrais hipóxicas e anóxicas, e derrames são formas de lesões cerebrais adquiridas.

Escala de Ashworth / Escala Modificada de Ashworth: A Escala de Ashworth testa a resistência ao movimento passivo ao redor de uma articulação com graus de velocidade variáveis. Os escores variam de 0-4, com 0 indicando nenhuma resistência e 4 indicando rigidez. A Escala Modificada de Ashworth é semelhante, mas acrescenta um escore +1 utilizado para indicar resistência ao longo de menos da metade da amplitude do movimento.

Baclofeno: Droga que inibe a liberação dos neurotransmissores excitatórios, inibindo a resposta espástica ao reflexo do estiramento.

Índice de Barthel: O Índice de Barthel é uma escala ordinal utilizada para medir a capacidade de um indivíduo com um distúrbio neuromuscular ou musculoesquelético de se cuidar e realizar atividades diárias. O índice avalia 10 atividades diárias e atividades de mobilidade classificadas pela quantidade de assistência necessária para concluí-las: alimentação, banho, cuidados pessoais, vestir-se, controle intestinal, controle da bexiga, higiene pessoal, transferência da cadeira, locomoção e subida de degraus. Ver também: Medida da Independência Funcional.

Bolus: Quantidade específica da medicação, droga ou outro composto para elevar a sua concentração no sangue em um nível eficaz.

Série de caso: Conjunto coerente e consecutivo de casos de uma doença (ou problema semelhante) derivado da prática de um ou mais profissionais de saúde ou ambiente de saúde. Os casos foram definidos por diagnósticos/estágios da doença semelhantes ou por terem sido submetidos à mesma intervenção/procedimento.

Sistema nervoso central (SNC): O sistema nervoso central é a parte do sistema nervoso consistindo no cérebro e medula espinhal.

Paralisia Cerebral (PC): A paralisia cerebral é um distúrbio neurológico não-progressivo devido a uma lesão cerebral ou má formação no início da vida. Trata-se de um grupo de distúrbios permanentes do movimento no início da infância. Os sintomas motores podem incluir espasticidade.

Líquido cefalorraquidiano (LCR): O líquido cefalorraquidiano é um fluido corporal transparente e incolor encontrado no cérebro e na espinha. Ele ocupa o espaço subaracnoide (entre a aracnoide e a pia-mater) e o sistema ventricular ao redor e dentro do cérebro e da medula espinhal.

Formulário dos Pais do Child Health Questionnaire™ [Questionário da Saúde da Criança] O CHQ-PF50 é um questionário padronizado sobre qualidade de vida desenvolvido para crianças entre 5-18 anos de idade.

Ele mede 14 conceitos de saúde individuais e pode ser agregado em 2 escores de componentes resumidos da função física e saúde psicossocial em uma escala de 0-100.

Estudo controlado: Um estudo com 2 ou mais grupos, com intervenção/exposição diferente, e resultados medidos em todos os grupos e comparados entre os grupos.

Controle Médico Convencional (CMC): Um protocolo de tratamento da espasticidade não-cirúrgico que pode incluir fisioterapia e terapia ocupacional, ortóptica, apoios à mobilidade, medicações orais e quimiodenervação. O CMC não inclui a terapia ITB, neurocirurgia ou cirurgia ortopédica.

Análise custo-benefício (CEA): Uma forma de análise econômica utilizada para auxiliar a tomada de decisão sobre uma opção de tratamento versus uma alternativa. A CEA compara os custos relativos e os resultados (efeitos) de dois cursos de ação, e seus resultados são expressos como uma relação (ICER).

EQ-5D: O EQ-5D é um questionário de autoavaliação do paciente não específico da doença que mede a qualidade de vida relacionada à saúde.

Medida da Independência Funcional (FIM): O FIM é uma ferramenta de 18 itens utilizada no quadro de reabilitação do paciente hospitalizado para medir a gravidade da incapacidade e a necessidade de assistência na execução das atividades diárias. As tarefas são classificadas em uma escala ordinal de 7 pontos desde a assistência total/dependência completa até a independência completa. Um escore mais alto indica um nível funcional maior. Os 18 itens do FIM são categorizados em 6 subescalas motoras e cognitivas.

Medida da Função Motora Grossa (GMFM): A GMFM é uma ferramenta clínica padronizada que avalia a alteração ao longo do tempo em cinco dimensões da capacidade funcional motora em crianças entre 5 meses de vida a 16 anos de idade com PC: deitar e rolar, sentar, rastejar e engatinhar, levantar e caminhar, e correr e pular. Ela utiliza um escore de 4 pontos para cada item, somados para calcular os escores bruto e percentual de cada dimensão e o escore geral.

Checklist dos Sintomas de Hopkins (HSCL): A HSCL é um inventário de autorrelato de sintomas que mede os sintomas de ansiedade e depressão. Consiste em 58 itens que representam as configurações de sintoma comumente observadas entre os pacientes ambulatoriais. A checklist é pontuada em cinco dimensões de sintomas subjacentes - somatização, obsessivo-compulsivo, sensibilidade interpessoal, ansiedade e depressão - que foram identificados em análises de fatores repetidos.

Relação custo-benefício incremental (ICER): O resultado principal de uma CEA, expresso como o custo adicional por QALY ganho. O custo incremental por QALY é interpretado como o custo adicional de 1 ano de vida adicional em plena saúde.

Espaço (subaracnoide) intratecal: O espaço que contém o líquido cefalorraquidiano (LCR) entre a aracnoide e a pia-mater da medula espinhal.

Baclofeno intratecal (TBI): Entrega do baclofeno diretamente no espaço intratecal por meio de punção lombar ou de um cateter intratecal implantado conectado a uma bomba de entrega da droga.

Punção Lombar: Procedimento no qual uma agulha é inserida no canal espinhal.

Esclerose múltipla (EM): A esclerose múltipla é uma doença progressiva imunomediada que destrói a bainha de mielina dos nervos no cérebro e na medula espinhal. A desmielinização impede a comunicação neural, que pode resultar em sintomas motores incluindo a espasticidade.

Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI): O PEDI é uma ferramenta de avaliação de crianças que mede a capacidade e performance de atividades funcionais em 3 áreas de capacidade: cuidados pessoais, mobilidade, função social. Os escores variam entre 0-100, com os escores mais altos indicando menos incapacidade.

Bomba Peristáltica: Bomba mecânica na qual a pressão é fornecida pelo movimento de uma constrição ao longo de um tubo, semelhante ao peristaltismo biológico.

Farmacologia: Ramo da medicina relacionado aos usos, efeitos e modos de ação das drogas.



GLOSSÁRIO

Prevalência: Percentual de uma população afetada com uma determinada doença em um determinado período.

Estudo prospectivo: Os participantes foram incluídos no estudo após este ter sido planejado e aprovado, e os participantes foram acompanhados por algum período.

Ano de Vida Ajustado pela Qualidade (QALY): O QALY é uma medida genérica de eficácia que inclui a qualidade e quantidade de vida (i.e., sobrevida), fornecendo uma medida consistente e comum que os financiadores da saúde podem utilizar para informar as decisões de financiamento.

Estudo Clínico Controlado Randomizado (RCT): Um estudo comparativo experimental no qual os participantes são designados randomicamente para intervenção ou controle e acompanhados ao longo do tempo para a medição das diferenças nos resultados. O sigilo da alocação da designação randomizada é importante. Os fatores (de confusão) prognósticos conhecidos e desconhecidos devem ser distribuídos uniformemente entre os grupos.

Estudo retrospectivo: Estudo iniciado após os dados/informações terem sido coletados.

Escala de Depressão Autoclassificatória (SDS): A Escala de Depressão Autoclassificatória é um questionário autorrelatável de 20 itens amplamente utilizado como uma ferramenta de triagem que aborda sintomas afetivos, psicológicos e somáticos associados à depressão. Cada item é pontuado em uma escala Likert que varia de 1 a 4. Um escore total é derivado por meio da soma dos escores dos itens individuais, e varia de 20 a 80. A maioria das pessoas possui escore de depressão entre 50 e 69, enquanto um escore a partir de 70 indica depressão grave.

Pesquisa do Formulário de Short (SF-36): Medida de 36 questões da percepção da saúde em oito dimensões: função física, limitação do papel devido à saúde física, função social, vitalidade ou energia, dor corporal, saúde mental, limitação do papel devido a problemas emocionais, e saúde geral. Fornece os Escores do Componente Físico (PCS) e os Escores do Componente Mental (MCS-36) variando entre 0-100, com os escores mais altos representando uma saúde autorrelatada melhor.

Perfil do Impacto da Doença (SIP): O SIP é uma autoavaliação do paciente com respostas sim/não que mede a qualidade de vida psicossocial e física em 12 categorias (sono e repouso, alimentação, trabalho, gestão doméstica, recreação e passatempos, interação social, comportamento alerta, comportamento emocional, comunicação, locomoção, mobilidade, e cuidados e movimentos corporais). Um escore mais baixo indica melhora. O SIP foi desenvolvido para avaliar objetivamente os resultados dos serviços de saúde. Existem 2 versões de SIP: uma com 136 itens e outra com 68 itens.

Escore de Higiene de Snow: Uma medição da capacidade de limpar e autocateterizar descrita pela primeira vez por Snow et al. (1990) dentro de uma série de caso de 9 pacientes com EM recebendo toxina botulínica para espasticidade. Esse escore foi utilizado por Rawicki (1999) para medir a higiene em 18 pacientes com espasticidade de origem cerebral recebendo terapia ITB.

Espasmo: Contração muscular involuntária e súbita ou movimento convulsivo.

Spasticity: Espasticidade é um aumento anormal no tônus muscular causado pela lesão das vias do neurônio motor superior que controla os músculos. A espasticidade pode ser um resultado da esclerose múltipla, paralisia cerebral, derrame, lesão cerebral ou lesão da medula espinhal.

Lesão da Medula Espinhal (LME): Lesão na medula espinhal que resulta em uma alteração, temporária ou permanente, na função motora, sensorial ou autonômica normal da medula. Os sintomas da LME variam bastante e podem incluir dor, paralisia ou hipertonia espástica.

Reflexo do Estiramento: Contração muscular em resposta ao estiramento dentro do músculo. Trata-se de um reflexo monossináptico que proporciona o controle automático da extensão do músculo esquelético.

Derrame: Também conhecido como acidente vascular cerebral (AVC) ou insulto cerebrovascular (ICV). Os tipos de derrame incluem o isquêmico, resultante do fluxo sanguíneo obstruído até uma região do cérebro, e o hemorrágico, devido ao sangramento no cérebro. Os sintomas do derrame podem incluir uma incapacidade de mover ou sentir em um lado do corpo, dificuldade para compreender ou falar, e hipertonia espástica em longo prazo.

Escala de Qualidade de Vida Específica do Derrame (SSQL): A medida do resultado centralizado no paciente avalia a qualidade de vida relacionada à saúde (HRQOL) específica dos pacientes com derrame.

Lesão Cerebral Traumática (LCT): A lesão cerebral traumática, uma forma de lesão cerebral adquirida (LCA), é um dano no cérebro causado por uma força mecânica externa, como um acidente com veículo motorizado, lesão por explosão ou lesão penetrante.

Log de Atividade Manual da Extremidade Superior (UEMAL): Entrevista estruturada destinada a examinar quando e o quão bem o indivíduo utiliza seus braços afetados. Os participantes respondem a perguntas padrão sobre a quantidade de uso do seu braço mais afetado e a qualidade do movimento durante as atividades funcionais indicadas utilizando seu braço mais afetado.

Lesão do Neurônio Motor Superior: Uma lesão do neurônio motor superior (também conhecida como insuficiência piramidal) é uma lesão da via neural acima das células do corno anterior da medula espinhal ou dos núcleos motores dos nervos cranianos. Por outro lado, uma lesão do neurônio motor inferior afeta as fibras do nervo que percorrem desde o corno anterior da medula espinhal ou os núcleos motores cranianos até o(s) músculo(s) relacionado(s).

Síndrome do Neurônio Motor Superior (SNMS): A síndrome do neurônio motor superior (SNMS) consiste nas alterações no controle motor que podem ocorrer no músculo esquelético após uma lesão do neurônio motor superior.

WeeFIM: O WeeFIM ou Medida da Independência Funcional Pediátrica é uma ferramenta de resultados pediátricos validada que mede a incapacidade em crianças com distúrbios de desenvolvimento. Esse escore mede o nível de assistência que uma criança precisa para realizar as atividades diárias. Pode ser utilizado para acompanhar a melhora funcional e o alcance de uma meta.

Limite de Disposição do Preço a Pagar: O limite de Disposição do Preço a Pagar é um limite acima do qual os tratamentos não são mais considerados econômicos. Uma ICER é significativa em relação a esse limite, que é de aproximadamente £20.000 - £30.000 no Reino Unido (Shiroiwa 2010, Health Economics 19(4):422-37). A probabilidade de os pagadores não pagarem por uma terapia aumenta significativamente com o aumento na ICER. (Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T et al. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: What is the threshold of cost effectiveness? Health Econ. 2010;19(4):422-437).



Início

O que é
Espasticidade?

A Incidência da
Espasticidade

Opções de
Tratamento

Tratamento
com Baclofeno
Intratecal

Breve Declaração:

Consulte o manual do dispositivo para obter informações detalhadas sobre o procedimento de implante, contraindicações, advertências, precauções e possíveis eventos adversos

Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
Cidade Monções, São Paulo - SP
CEP 04576-010
Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200

medtronicbrasil.com.br

BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL SYNCRHOMED®II - Registro ANVISA nº 10339190229
CATETER INTRATECAL ASCENDA™ - Registro ANVISA nº 10339190384

UC201706215 EE © Medtronic.
2018. Todos os direitos reservados.

