INFORME D'EXCLUSIVITAT

El tractament amb toxina botulínica tipus A està indicat, entre d´altres, en adults i nens amb malalties neurològiques que cursen amb espasme, hipertonia i/o distonia muscular. La toxina botulínica A s'ha utilitzat durant dècades per reduir l'espasticitat en nens amb paràlisi cerebral.

Els centres hospitalaris necessiten disposar del tractament amb toxina botulínica tipus A per poder oferir en la cartera de serveis del sistema públic de salut el tractament per pacients pediàtrics amb paràlisi cerebral que cursen amb espasticitat. La toxina botulínica A injectada en un múscul actua sobre la sinapsi neuromuscular provocant una paràlisi localitzada i temporal. En combinació amb un programa de rehabilitació terapèutica es millora l'aprenentatge motor i s´afavoreix la progressió funcional en la població pediàtrica amb paràlisi cerebral. Els efectes secundaris són poc freqüents i la tècnica d'injecció és accessible després d'entrenaments i pràctiques específiques.

A Espanya, a la data d'aquest informe, només la marca Dysport® (toxina botulínica tipus A) està comercialitzada pel tractament de l´espasticitat de les extremitats superiors en nens amb parálisis cerebral de dos anys o més d´edat i té aprovat el seu finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut (SNS) per aquesta indicació.

A la taula següent es detalla les marques de toxina botulínica disponibles al mercat, i la seva autorització en la indicació pel tractament de l´espasticitat de les extremitats superiors en nens amb paràlisis cerebral i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Marca / Laboratori titular (a)	Indicació: tractament de l´espasticitat de les extremitats superiors en nens amb paràlisi cerebral de dos anys o més d´edat(a)	Finançament SNS(b)
TOXINA BOTULINICA TIPUS A	BOCOUTURE® 100 UI i 50 UI/ MERZ PHARMA ESPAÑA,S.L	NO	NO
	BOTOX 50 UI, 100 UI i 200 UI / ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	NO	NO
	VISTABEL 4 UI/ ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	NO	NO
	XEOMIN 50 UI, 100 UI i 200 UI / MERZ PHARMA ESPAÑA,S.L	NO	NO
	AZZALURE 125 UI/ IPSEN PHARMA, S.A	NO	NO
	DYSPORT 500 UI/ IPSEN PHARMA, S.A	**SI**	**SI**
TOXINA BOTULINICA TIPUS B	NEUROBLOC 10.000 U/ml, 5.000 U/ml, 2.500 U/ml, varies presentacions / SLOAN PHARMA S.A.R.L.	NO	NO

(a) Consultat a la base de dades CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS) al portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario a data 30 de juliol de 2021

(b) Consultat a la base dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno deEspaña a data 30 de juliol de 2021 (les condicions de finançament específiques són les ques'han detallat més amunt)

A aquests efectes, respecte a l'expedient CE 3-21 CSC F 1-19, on es licita toxina botulínica tipus A per al tractament de l´espasticitat de les extremitats superiors en nens amb paràlisi cerebral de dos anys o més d´edat, s'informa que només la marca Dysport® disposa d'aquesta indicació autoritzada i finançada a càrrec del SNS entre totes les presentacions actualment comercialitzades.

Per aquest motiu, es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat del proveïdor, a la data d'emissió d'aquest informe, atenent al previst a l'article 168 lletra a) apartat 2n de la Llei de contractes del sector públic respecte a la compra de medicaments.

A Barcelona, 30 de juliol de 2021

Virginia García López

Àrea de Farmàcia i del Medicament
Consorci de Salut i Social de Catalunya