

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO E COMPARANDO DUAS APRESENTAÇÕES DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A NO TRATAMENTO DA ESPASTICIDADE DISFUNCIONAL FOCAL

CAROLINA ROCHA BARONE; FÁBIO C. GUARANY, NICOLE RUAS, BÁRBARA KRUG, BIANCA MENTZ, LUCIA FENDT, ANTONIO CARDOSO DOS SANTOS, PAULO DORNELLES PICON

Introdução: Toxina botulínica tipo A (TBA) é um dos principais medicamentos no tratamento da espasticidade, promove diminuição do tônus muscular pelo bloqueio da liberação acetilcolina na placa motora. Tem efeito temporário e podem ser necessárias reaplicações (intervalos > 3 meses). No Brasil há 3 apresentações comerciais de TBA registradas na ANVISA. É um produto de alto custo e há significativa diferença de preço entre elas. Seu uso clínico no SUS é financiado pelo governo e a diferença de valor pode gerar grande impacto financeiro. Objetivo: Comparar a eficácia e a segurança entre Botox® (B) e Prosigne® (P), ambas 100U/frasco, no tratamento da espasticidade. Métodos: Ensaio clínico duplo-cego, cruzado e randomizado com 60 pacientes portadores de espasticidade divididos em 2 grupos que receberam 2 aplicações de TBA, alternando as marcas, na mesma dose e diluição, com intervalo de 12 semanas. Foi avaliado o tônus muscular através da Escala Modificada de Ashworth e a presença de efeitos adversos relatados, na semana 4, 12, 16 e 24. Resultados: Dos 60 pacientes (M:27 F:33), idades de 2 à 72 anos, 57 foram submetidos às 5 avaliações previstas. Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre P e B na frequência e gravidade dos eventos adversos; a eficácia de ambos para tratamento da espasticidade foi similar, sem inferioridade. Conclusão: Este é o primeiro ensaio clínico duplo-cego, randomizado, cruzado comparando Botox® e Prosigne® no tratamento da espasticidade. Ambas drogas demonstraram eficácia e segurança nesta amostra de adultos e crianças. Os efeitos adversos relatados foram similares aos informados em bula pelos fabricantes. Os resultados apresentados poderão auxiliar a escolha da apresentação para o tratamento da espasticidade visando redução de custos.