

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

A toxina botulínica tipo A (TBA) é uma das principais drogas no tratamento da espasticidade. Seu efeito é temporário e pode ser necessário reaplicações respeitando o intervalo mínimo trimestral. No Brasil, existem 3 apresentações comerciais de TBA autorizados pela ANVISA para uso clínico. É um produto de alto custo e há diferença de preço significativa entre eles por frasco (R\$ 1400,00 a 800,00). O tratamento é financiado pelos estados brasileiros e essa diferença de valor pode gerar grande impacto financeiro.

Objetivo

Comparar a eficácia e a segurança do Botox® (B) com Prosigne® (P) no tratamento da espasticidade, a fim de embasar com evidências a escolha da TBA.

Métodos

Estudo duplo-cego, cruzado, randomizado. 60 pacientes com espasticidade foram divididos em 2 grupos que receberam B ou P. Os pacientes foram avaliados na semana 4, 12, 16 e 24. Na semana 12 foi realizado cruzamento e os pacientes receberam a outra marca da TBA, na mesma dose e diluição. Em todas as visitas os pacientes tiveram o tônus muscular avaliado pela Escala Modificada de Ashworth e medidos a presença e a taxa de eventos adversos.

Grupo	Semana				
	0	4	12 CROSSOVER	16	24
1	TBA 1 1. 2. 3. 4.	1. 4.	TBA 2 1. 2. 3. 4.	1. 4.	1. 2. 3. 4.
2	TBA 2 1. 2. 3. 4.	1. 4.	TBA 1 1. 2. 3. 4.	1. 4.	1. 2. 3. 4.

Legenda
1. Escala de Ashworth (três investigadores independentes)
2. Qualidade de vida
3. Capacidade Funcional
4. Farmacoterapêutica

Resultados

A amostra foi constituída de 60 pacientes (M:27 F:33), com idades entre 2 e 72 anos. Dos 60 pacientes atendidos, 57 foram submetidos às 5 avaliações previstas. Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre P e B na frequência e gravidade dos eventos adversos, e a eficácia de ambos para tratamento da espasticidade foi similar, sem inferioridade.

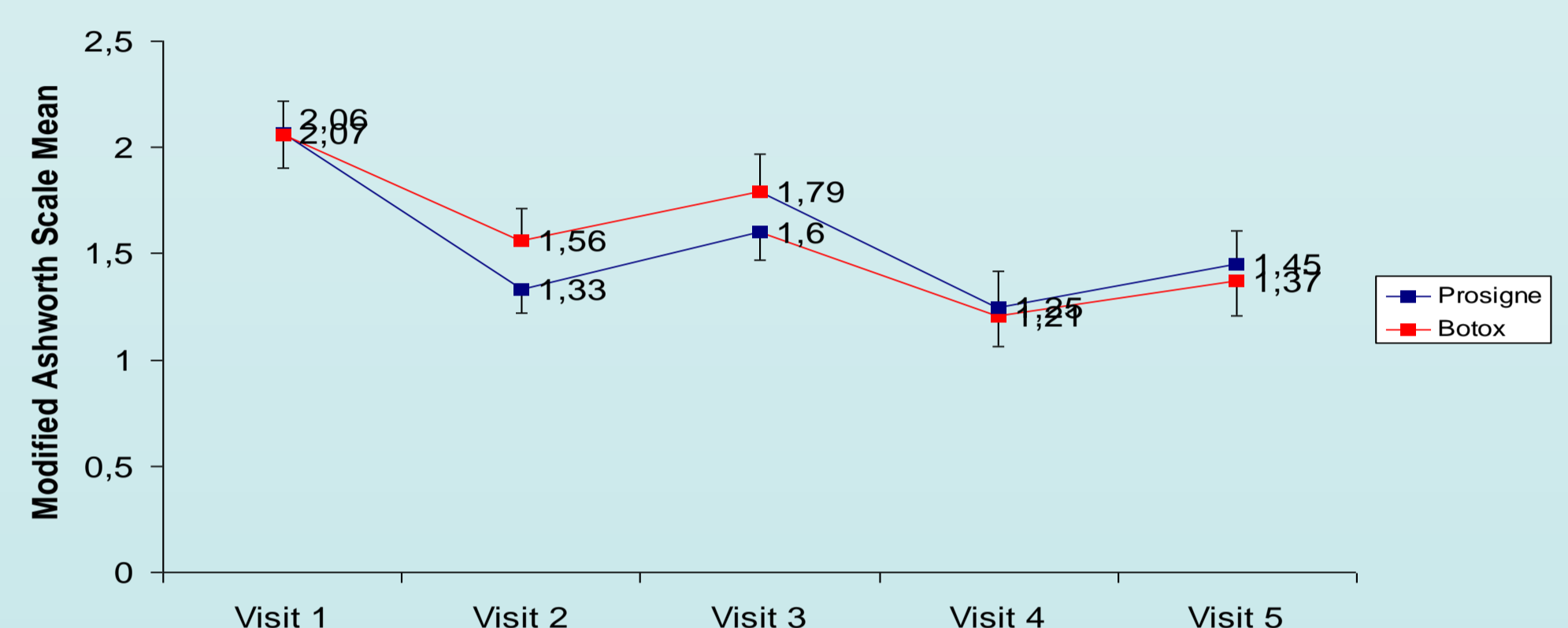


Figure 1. Muscle Tone evaluated by modified Ashworth Scale

Female:Male	33/21
< 12 years (mean, SD)	6,2 ± 2,5
12- 18 years (mean, SD)	14,3 ± 4,0
> 18 years (mean, SD)	52,5 ± 13,5
Cerebral Palsy	39
Stroke	18
Spinal Cord Injury	1
Others	2

Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of the patients (n= 60)

Conclusão

Este é o primeiro estudo duplo-cego, randomizado, cruzado comparando P versus B para tratamento da espasticidade. Ambos demonstraram ser eficazes e seguros em crianças e adultos com diagnósticos diferentes. Os efeitos adversos relatados pelos pacientes foram como esperado e indicado pelos fabricantes. Os resultados desses dados podem ajudar na tomada de decisão na escolha do tratamento, sendo úteis para a redução de custos do tratamento da espasticidade no Brasil e outros países.