

Introdução: A toxina botulínica tipo A (TBA) é uma das principais drogas no tratamento da espasticidade muscular. Seu efeito é temporário e exige 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 (E.U.\$790-E.U.\$480). Financiadas pelo Ministério da Saúde, essa diferença de valor traz 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.

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.

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 no tratamento no Brasil e outros países.