



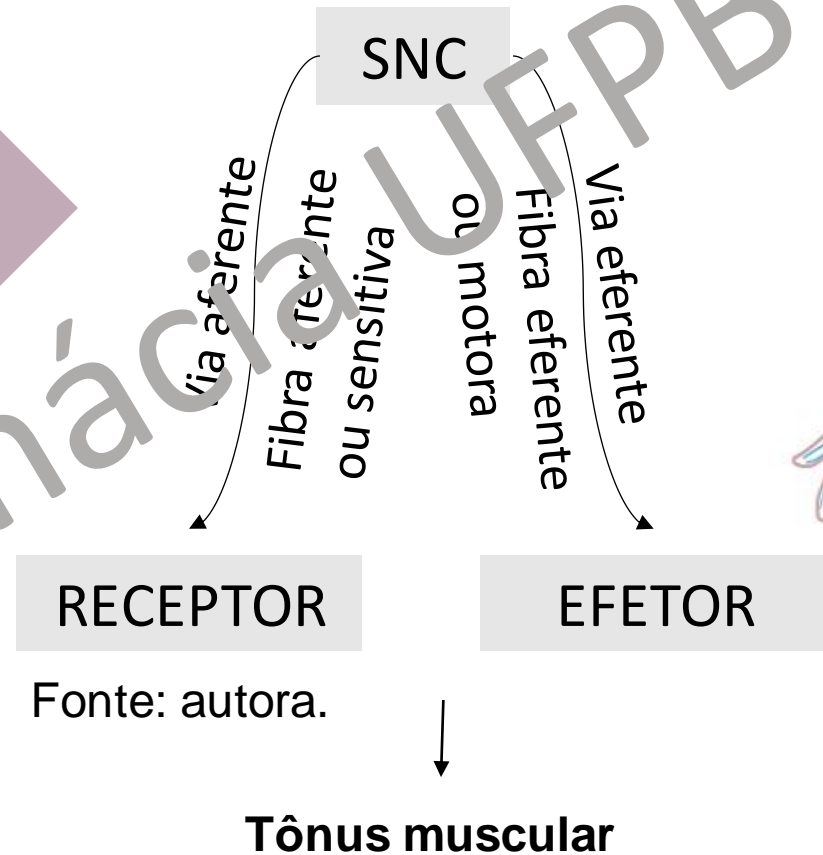
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
PROGRAMA DE EDUCAÇÃO TUTORIAL (PET-FARMÁCIA)
TUTORA: Profa. Dra. Leônia Maria Batista**

**Dysport® (toxina botulínica A): nova indicação para a
espasticidade focal de membros superiores em
pacientes pediátricos com paralisia cerebral**

**Joanne Amorim da Silva
João Pessoa
2022**

Sistema nervoso

- ✓ Sistema nervoso central
 - Encéfalo e medula espinhal
- ✓ Sistema nervoso periférico
 - Nervos, gânglios e terminações nervosas."



Fonte: autora.

Fonte: Guia Estudo



A espasticidade pode ser definida como o aumento, velocidade dependente, do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos, decorrente de hiperexcitabilidade do reflexo do estiramento.

Classificação

- ✓ Escala de Ashworth: mensura a resistência em um músculo, que não necessariamente é causada pela espasticidade.
- ✓ Escala de Tardieu: avalia tanto a resistência do músculo quanto seu ângulo de captura e velocidade do movimento.

Classificação

- **Grau 0** Tônus normal;
- **Grau 1** Leve aumento do tônus muscular, com mínima resistência no fim do movimento;
- **Grau +1** Leve aumento do tônus muscular, com mínima resistência em menos da metade do movimento;
- **Grau 2** Aumento mais marcado do tônus muscular na maior parte do movimento, mas a mobilização passiva é efetuada com facilidade;
- **Grau 3** Considerável aumento do tônus muscular, e o movimento passivo é difícil;
- **Grau 4** Segmento afetado rígido em flexão ou extensão.

1898

A espasticidade foi descrita pela primeira vez pelo histologista e patologista Sherrington.

* Mostrou que ocorria uma hipertonia muscular ao descerebrar um macaco através de secção mesencefálica



Fonte: brainfacts.org

Década de 60

Década de 80

A Escala de Ashworth foi publicada e desenvolvida a partir de trabalhos com pacientes com esclerose múltipla

Adição de um grau (grau 1+)

Esclerose múltipla

Trauma crânio-encefálico e
raqui-medular

Paralisia cerebral

Acidente vascular encefálico
(AVE)



Fonte: Flaticon



Doença

Prevalência

Espasticidade na doença (%)

Traumatismo cranioencefálico (moderado a grave)

1-2 : 1.000 habitantes

13 - 20

Acidente cerebrovascular



Não há dados epidemiológicos no Brasil.

dados oficiais
20 - 30

Traumatismo raqui-medular

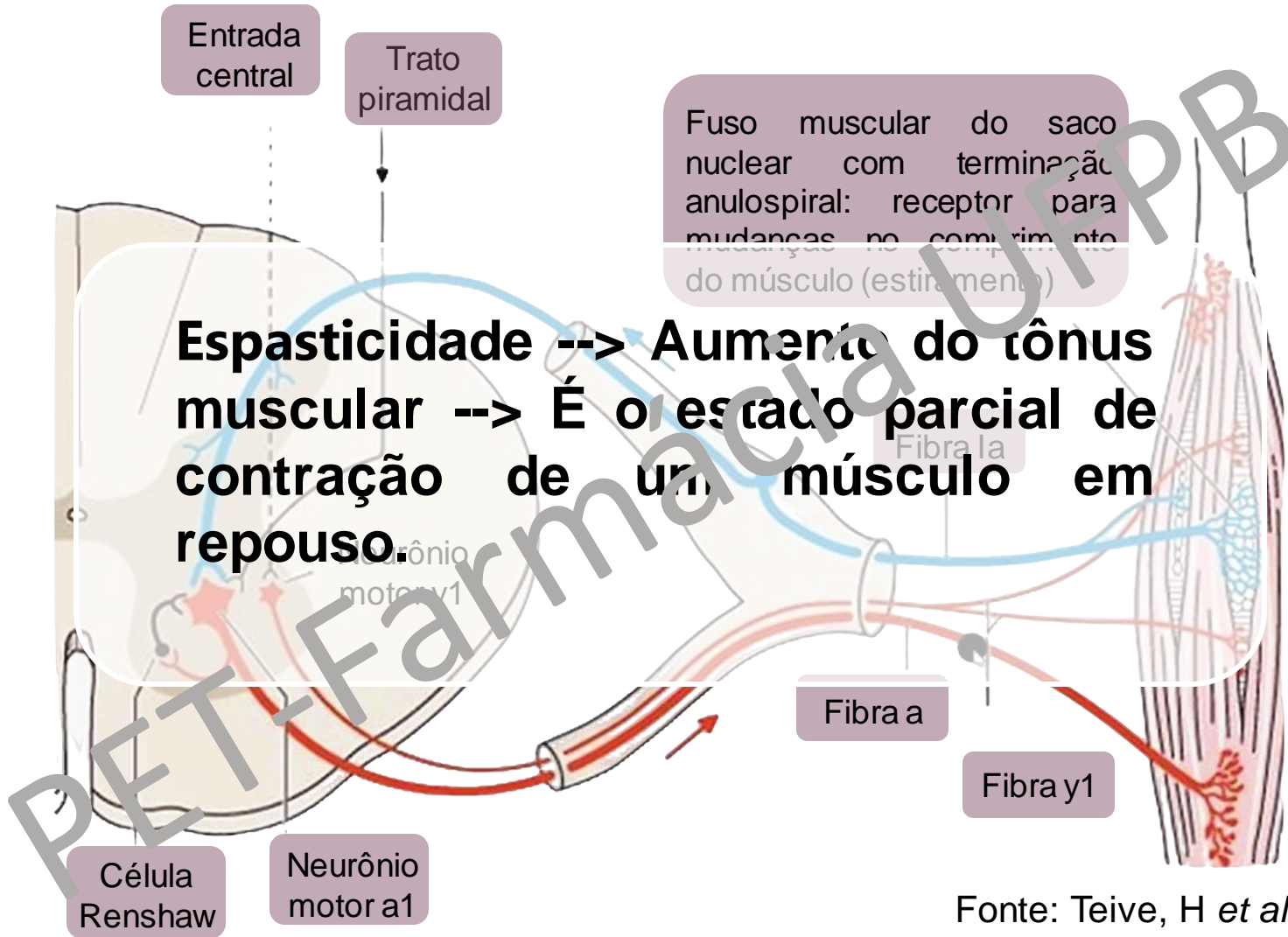
27 - 100.000 habitantes

60 - 78

Paralisia cerebral

2 : 1.000 nascidos vivos

70 - 80



- Os mecanismos fisiopatológicos da espasticidade ainda não estão totalmente esclarecidos.

1

Alterações na entrada aferente que chega aos neurônios motores espinhais;

2

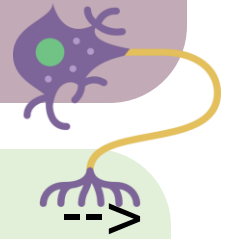
Alterações nos arcos reflexos que afetam a excitabilidade dos neurônios motores;

3

Alteração nas características internas dos neurônios motores.

Inibição das vias descendentes

A hiperatividade gama --> Facilita a descarga (resposta) frente às alterações do comprimento muscular --> Aumenta a contração das fibras musculares extrafusais.



A hiperatividade alfa --> Facilita a resposta reflexa miotática perante um estiramento muscular --> facilita a transmissão na via reflexa monossináptica das fibras sensoriais para neurônios motores alfa.

- ✓ Contração involuntária dos músculos;
- ✓ Dificuldade para dobrar as pernas ou braços;
- ✓ Dor nos músculos afetados;
- ✓ Cruzamento involuntário das pernas;
- ✓ Deformidades nas articulações;
- ✓ Espasmos musculares.

Diagnóstico clínico



- ✓ Levantamento da história clínica detalhada;
- ✓ Exame físico do paciente;
- ✓ Graduação pela escala de Ashworth ou a escala de Tardieu.

Em situações excepcionais, a critério médico, a confirmação dos grupos musculares espásticos pode ser feita por meio de eletromiografia, eletroestimulação ou ultrassonografia.

Fisioterapia



Agentes farmacológicos



Quimiodesinervação dos músculos



Utilização de injeções de toxina botulínica



Tratamentos cirúrgicos



Em média, 15.469 pacientes receberam toxina botulínica tipo A (TBA), por meio do SUS, entre 2017 e 2020, de acordo com os dados da Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS).

Dysport (toxina botulínica A)

A toxina botulínica é produzida pela bactéria *Clostridium botulinum* e consiste em uma complexa mistura de proteínas contendo neurotoxina botulínica e várias proteínas não tóxicas.

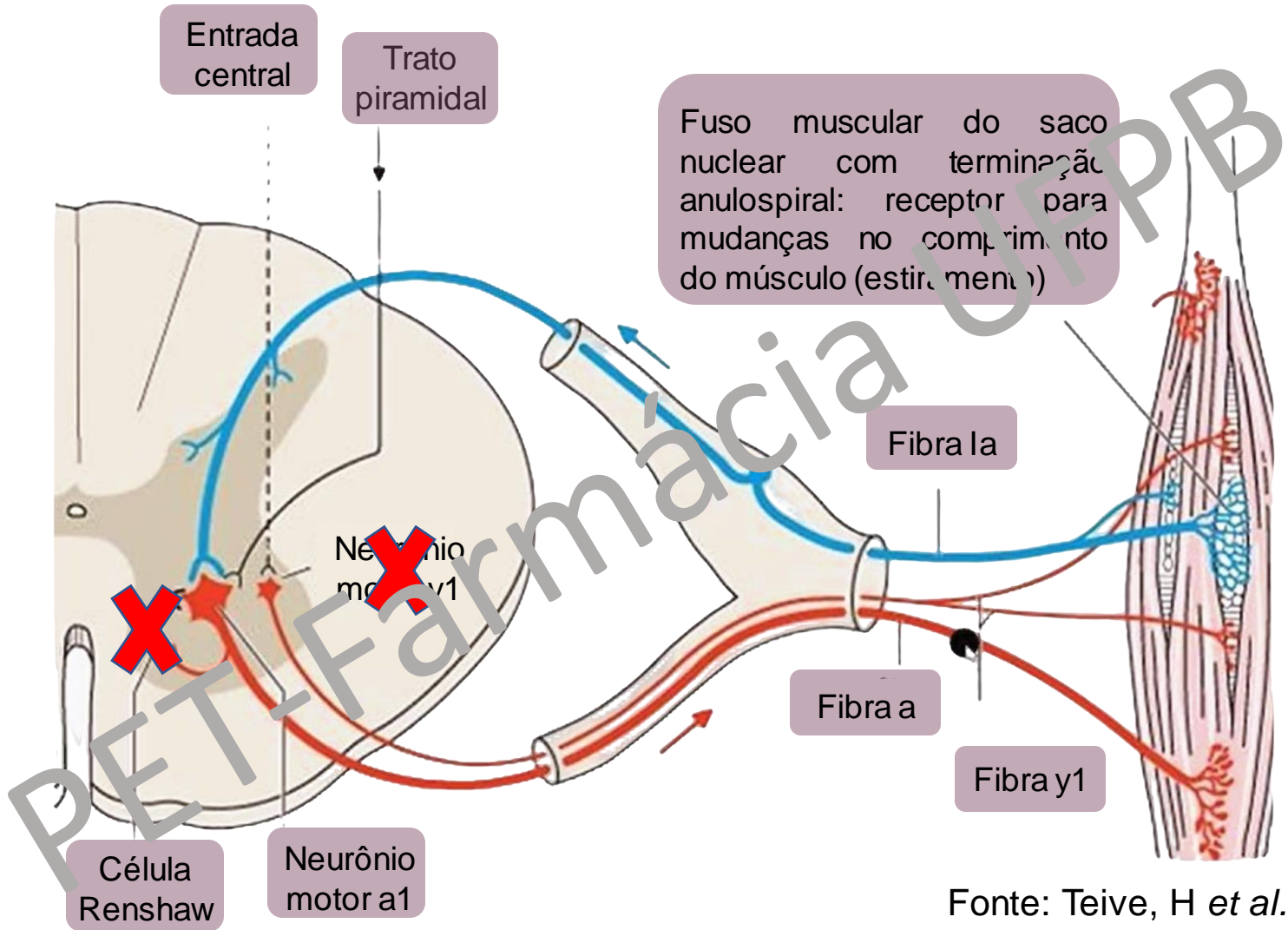
- Bloqueio dos γ -motoneurônios reduzindo os sinais aferentes dos fusos musculares → Diminuição do tônus por uma inibição reflexa;

Dysport (toxina botulínica A)

- Pode afetar não só o músculo alvo, mas também inibir o reflexo espinal;
- Pode causar uma profunda redução da espasticidade em áreas maiores que as esperadas e não relacionadas com a área de dispersão do medicamento → redução da retroalimentação para os α -motoneurônios e para outras vias → redução da atividade de músculos não injetados.

Mecanismo de ação

Dysport (toxina botulínica A): nova indicação



(TEIVE, H. *et al.* 2000; LIMA, F. *et al.* 2003)

Tratamento sintomático da espasticidade focal de membros superiores em pacientes com paralisia cerebral, maiores de 2 anos de idade.

Evidências clínicas

- ✓ Estudo clínico controlado, multicêntrico, randomizado e duplo-cego realizado com 210 crianças diagnosticadas;
- ✓ Diagnóstico --> escala de Ashworth modificada ≥ 2];
- ✓ Aplicadas doses de 8 U/kg e 16 U/kg no grupo do músculo-alvo primário e doses baixas de 2 U/kg no grupo secundário;
- ✓ Dysport® --> perfil favorável na relação benefício/risco em doses de 8 U/kg ou 16 U/kg.

A toxina botulínica é um medicamento já utilizado no Brasil, para o tratamento da espasticidade de membros superiores e/ou inferiores em pacientes adultos pós-AVC.



- ✓ Relatório de recomendação: Protocolos clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Espasticidade.

Tabela 1: Informações de forma farmacêutica e apresentação da TBA no SUS

Informação	TBA-1	TBA-2
Forma farmacêutica	Pó seco a vácuo	Pó liofilizado injetável
Número de unidades/frasco	100 U	500 U

TBA: toxina botulínica tipo A.

Fonte:

- ✓ Melhora da capacidade funcional (locomoção, transferências, atividades da vida diária);
- ✓ Prevenção de contraturas e deformidades osteomusculoarticulares;
- ✓ Diminuição da dor e da frequência e severidade dos espasmos;
- ✓ Facilitação no uso de órteses e realização dos cuidados de higiene do paciente;
- ✓ Redução da taxa de uso de outros medicamentos;
- ✓ Redução do número de procedimentos de reabilitação.

- ✓ Uma vez que a doença não tem cura, o profissional farmacêutico pode atuar na busca de novas terapias;
- ✓ Interpretação de exames laboratoriais;
- ✓ Produção e armazenamento do medicamento;
- ✓ Educação em saúde;
- ✓ Acompanhamento farmacoterapêutico.

- ✓ A espasticidade é um condição que compromete a qualidade de vida dos acometidos;
- ✓ Dysport é um medicamento benéfico e eficaz no tratamento dessa condição;
- ✓ O profissional farmacêutico exerce papel fundamental para o diagnóstico da doença;
- ✓ Representa uma alternativa de tratamento ótima em âmbito nacional uma vez que está enquadrada no Sistema único de Saúde do país.

CONITEC. Relatório de recomendação: Protocolos clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Espasticidade. Brasília/DF, 2022.

ANVISA. Dysport (toxina botulínica A): nova indicação. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/dysport-toxina-botulinica-a-nova-indicacao>> Acesso em: 01/10/2022.

LIMA, F. P. S; LIMA, M. O; FREITAS, C. T. et al. Revisão da literatura: espasticidade. VII Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e IV Encontro Americano de Pós-Graduação – Universidade do Vale do Paraíba, 2003.

TEIVE, H. A. G; ZONTA, M; KUMAGAI, I. Tratamento da espasticidade: uma atualização. SciELO, 2000.

JR. JATS, MAGALHÃES AAC, MASIERO D, DIAS LS. Tratamento das deformidades em equino de pacientes portadores de paralisia cerebral do tipo diplégico espástico mediante injeção de toxina botulínica tipo A em músculos gastrocnêmios. Rev Bras Ortop. 2003;38(1/2).

Portaria SAS/MS no 377, de 10 de novembro de 2009. Protocolo clínico de Diretrizes Terapêuticas. Espasticidade. 2010.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS
PROGRAMA DE EDUCAÇÃO TUTORIAL (PET-FARMÁCIA)
TUTORA: Profa. Dra. Leônia Maria Batista**

Dysport® (toxina botulínica A): nova indicação para a espasticidade focal de membros superiores em pacientes pediátricos com paralisia cerebral

silvajoanne1010@gmail.com

**João Pessoa
2022**