

<b>TOXINA BOTULÍNICA TIPO A</b>		
	<b>BOTOX®</b>	<b>DYSPORT®</b>
<b>LABORATORIO COMERCIALIZADOR</b>	Allergan	Ipsen Pharma
<b>UNIDADES DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A POR VIAL</b>	100 U	500 U
<b>INDICACIONES AUTORIZADAS</b>	<b>Posología. Precaución: Botox® y Dysport® se emplean a dosis diferentes para las mismas indicaciones.</b>	
*. Blefaroespasmos, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas:	Blefaroespasmos. Inicialmente: 1,25-2,5 U sc (0,05-0,1 mL en cada punto) inyectada en orbicularis oculi pretarsal medio y lateral de párpado superior y en orbicularis oculi pretarsal lateral de párpado inferior. Dosis posteriores (cada 3 meses): Iguales a inicial o hasta dobles si respuesta insatisfactoria. Dosis máx: 100 U /12sem. Espasmo hemifacial, otras distonías focales: igual que blefaroespasmos unilateral.	Blefaroespasmos: 120 U en cada ojo vía sc: 20 U (0,1 mL) en parte central y 40 U (0,2 mL) lateralmente en la unión entre partes preseptal y orbicular de los músculos orbicularis oculi tanto superior como inferior de cada ojo (total 4 iny /ojo). En inyecciones posteriores puede reducirse dosis a 60-80 U /ojo. Espasmo hemifacial: Igual que blefaroespasmos unilateral.
*. Corrección del estrabismo (> 12 años):	Inyección en músculos extraoculares de 1,25-5 U (vol máx: 0,05-0,15 mL por músculo). Dosis máx de inyección en cualquier músculo: 25 U.	NO AUTORIZADO
*. Espasticidad del brazo en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus).	NO AUTORIZADO	1000 U distribuidas entre los siguientes 5 músculos: flexor común profundo de los dedos, flexor común superficial de los dedos, cubital anterior, palmar mayor y biceps braquial. Repetir las inyecciones aprox cada 16 sem, pero nunca cada menos de 8 semanas.
*. Tortícolis espasmódica	Inyectar la toxina diluida vía im siguiendo un esquema de dosis y nº de sitios de inyección en función de la clasificación de la tortícolis (ver prospecto Botox®). Inicialmente: Máx 200 U, nunca más de 50 U ni 0,25 mL en un mismo sitio. Administraciones posteriores (12 sem): máx 300 U.	Inicialmente: 500 U (1 mL) im, en dosis divididas en los 2-3 músculos más activos del cuello. Administraciones posteriores (cada 2-3 meses): Ajustar dosis a 250-1000 U im, en dosis divididas. No usar dosis superiores por riesgo toxicidad.
*. Espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños ≥ 2 años con parálisis cerebral	Hemiplejía: Dosis total 4 U / Kg en el miembro afectado. Diplejía: Dosis total 6 U / Kg repartidas en los miembros afectados. No se recomienda repetir dosis hasta pasados por lo menos 2 meses.	Hemiplejía: Dosis total 15 U / Kg en músculo pantorrilla. Diplejía: Dosis total 30 U / Kg repartidas por igual en músculo de las dos pantorrillas. Dosis máx: 1000 U /paciente.
<b>USOS NO APROBADOS</b>	Acalasia (1-3) ; fisura anal (4-6); anismus (7) ; hiperhidrosis (8-10) ; cirugía ocular (11) ; dolor, migrañas (12-13) ; arrugas faciales (14).	
<b>USO EN NIÑOS</b>	Uso no recomendado en niños, no obstante, se acepta su uso en > 12 años para corrección de estrabismo y en niños ≥ 2 años con parálisis cerebral para tratamiento de espasticidad asociada con deformidad dinámica del pie equino.	Uso no aprobado en niños en el tratamiento de tortícolis espasmódico, blefaroespasmos, espasmo hemifacial o espasticidad del brazo. Uso autorizado en niños con espasticidad asociada con deformidad dinámica del pie equino en niños con parálisis cerebral ≥ 2 años, no encamados.
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>	Nota: Parece que la menor incidencia de efectos adversos de Botox® frente a Dysport® (15) podría deberse a la utilización de microfiltración y selección de las partículas de mayor tamaño en Botox. El mayor tamaño de partícula disminuiría la difusión del fármaco.	
*. En el tratamiento de blefaroespasmos, espasmo hemifacial y estrabismo:	Parálisis de músculos próximos, ptosis, diplopía, queratitis, sequedad ocular. (Se recomienda el uso de lágrimas artificiales).	
*. En el tratamiento de tortícolis:	Disfagia (9,5 -17) (15)	Disfagia (28 -44%) (15)
	Sequedad de boca, cambios en la voz, debilidad en músculos del cuello.	
*. En el tratamiento de la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños ≥ 2 años con parálisis cerebral	Dolor en extremidades inferiores, debilidad general, letargia.	Debilidad muscular local, incontinencia urinaria, dolor en el sitio de inyección.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Trastornos generalizados de la función muscular (p.e. miastenia grave), inflamación o infección en el punto de inyección.	
	Embarazo y lactancia. Ver uso en niños.	Ver uso en niños.
<b>PRECAUCIONES</b>	1. En pacientes con alteración respiratoria en tratamiento de la tortícolis debido al riesgo de aspiración a consecuencia de la disfagia. 2. Evitar la administración concomitante de aminoglucósidos, espectinomicina, lincosamidas, polimixinas, tetraciclinas y relajantes musculares.	
<b>RECOMENDACIONES</b>	En pacientes con disfagia se aconseja dieta blanda hasta la remisión de los síntomas.	
<b>ELIMINACIÓN DE LOS VIALES</b>	Viales utilizados, jeringas o cualquier material usado con el fármaco deben ser sometidos a autoclave o los restos del producto deben ser inactivados con una solución de hipoclorito 0,5%. Los derrames deben limpiarse con un paño absorbente empapado en hipoclorito.	
<b>POTENCIA RELATIVA</b>	<b>3-4</b>	<b>1</b>

### Bibliografía

1. Pasricha PJ, Ravish WJ, Hendrix TR, Sostre S, Jones B, Kalloo AN. Intrasphincteric botulinum toxin for the treatment of achalasia. *NEJM* 1995; 332 (12): 774-8.
2. Cohen S, Parkman HP. Treatment of achalasia-whalebone to botulinum toxin. *NEJM* 1995; 332 (12): 815-6.
3. VanTrappen G. Being toxic to the oesophagus. *Gut* 1997; 41 (1): 131-2.
4. Brisinda G, Maria G, Bentivoglio AR, Cassetta E, Gui D, Albanese A. A comparison of injections of botulinum toxin and topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure. *NEJM* 1999; 341 (2): 65-9.
5. Maria G, Brisinda G, Bentivoglio AR, Cassetta E, Gui D, Albanese A. Botulinum toxin injections in the internal anal sphincter for the treatment of chronic anal fissure: long-term results after two different dosage regimens. *Ann Surg* 1998; 228 (5): 664-9.
6. Maria G, Cassetta E, Gui D, Brisinda G, Bentivoglio AR, Albanese A. A comparison of botulinum toxin and saline for the treatment of chronic anal fissure. *NEJM* 1998; 338 (4): 217-20.
7. Hallan RI, Williams NS, Melling J, Waldron DJ, Womack NR, Morrison JF. Treatment of anismus in intractable constipation with botulinum A toxin. *Lancet* 1988; 2 (8613): 714-17.
8. Heckmann H, Schaller M, Plewig G, Ceballos-Baumann A. Optimizing botulinum toxin therapy for hyperhidrosis. *Br J Dermatol* 1998; 138 (3): 553-4.
9. Schnider P, Binder M, Auff E, Kittler H, Berger T, Wolff K. Double-blind trial of botulinum A toxin for the treatment of focal hyperhidrosis of the palms. *Br J Dermatol* 1997; 136 (4): 548-52.
10. Odderson IR. Hyperhidrosis treated by botulinum A exotoxin. *Dermatol Surg* 1998; 24 (11): 1237-41.
11. Freegard T, Mackie I, Rostron C. Therapeutic ptosis with botulinum toxin in epikeratoplasty. *Br J Ophthalmol* 1993; 77 (12): 820-2.
12. Girdler NM. Uses of botulinum toxin. *Lancet* 1997; 349 (9056): 953-8.
13. Wheeler AH. Botulinum toxin A, adjunctive therapy for refractory headaches associated with pericranial muscle tension. *Headache* 1998; 38 (16): 468-71.
14. Fagien S. Botox for the treatment of dynamic and hyperkinetic facial lines and furrows: adjunctive use in facial aesthetic surgery. *Plast Reconstr Surg* 1999; 103 (2): 701-13.
15. Borodic G. Therapeutic botulinum toxin. *Lancet* 1994; 344 (8933): 1370.