

Toxina Botulínica, polvo para solución inyectable, vial, 100 UI/ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

913

Principio activo:

Toxina botulínica. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para solución inyectable.

Concentración:

100 UI/ ml.

Código ATC:

M03AX01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No Aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Para vejiga hiperactiva:

100 UI.

Para incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor:

200 UI.

Espasticidad focal del miembro inferior en pacientes pediátricos:

De 4 UI a 8 UI por kilogramo de peso corporal dividida entre los músculos afectados.

No exceder las 300 UI por sesión de tratamiento. Considerar la reinyección después de las 12 semanas si fuera necesario.

Espasticidad de miembro superior secundaria a ictus:

Hasta 240 UI dividida entre los músculos afectados.

Para pronador cuadrado de 10 a 50 UI. Para flexor radial del carpo de 15-60 UI. Para flexor cubital del carpo de 10 a 50 UI. Para flexor profundo y superficial de los dedos de 15 a 50 UI. Para lumbricales e intraóseos de 5 a 10 UI. Para aductor del pulgar y flexor largo del pulgar: 20 UI. Para el flexor corto y oponente del pulgar de 5 a 25 UI.

Para espasticidad del miembro inferior secundaria a un ictus en adultos:

De 300 UI a 400 UI divididas entre hasta 6 músculos. Dosis máxima de 400 UI.

Dosis recomendada para gastrocnemio por cabeza, sóleo y tibial posterior; 75 UI.

Para flexor largo del dedo gordo y de los dedos; 50 UI. Para flexor corto de los dedos; 25 UI. Para blefarospasmo/espasmo hemifacial:

Dosis inicial recomendada de 1,25 a 2,5 UI inyectada en los músculos orbiculares del ojo medial y lateral del párpado superior y orbicular lateral del párpado inferior.

Dosis máxima de 25 UI por ojo.

Para distonía cervical:

200UI como dosis máxima en la primera sesión, ajustar la dosis según respuesta.

Para migraña crónica:

De 155 a 195 UI por vía intravenosa en inyecciones de 0,1 ml (5UI) de 31 a 39 puntos. (AbbVie España, S.L.U., 2023)

Vía de administración:

Infiltración.

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático de:

Espasticidad focal de tobillo y pie en paciente pediátricos ambulantes con parálisis cerebral de dos o más años de edad.

Espasticidad focal de la muñeca, mano, tobillo y pie secundario a ictus.

Blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales.

Dístonia cervical.

Migraña crónica en pacientes que no han respondido a otros medicamentos.

Vejiga hiperactiva idiopática que no han respondido a medicamentos anticolinérgicos.

Incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurogénica del detrusor.

Hiperhidrosis primaria de la axila severa. (AbbVie España, S.L.U., 2023)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

Infección del tracto urinario, residuo urinario, retención urinaria, somnolencia y sedación, mareo, ptosis.

Del 1 al 10%:

Erupción cutánea, esguince del ligamento, náuseas, dolor de extremidad, debilidad muscular, fatiga, edema periférico, edema, artralgia, rigidez, debilidad muscular, irritación, edema facial, equimosis, rinitis, infección del trato respiratorio superior, hipertonía, cefalea, dolor de cuello, rigidez, dolor en lugar de inyección. (Medscape, a) (AbbVie España, S.L.U., 2023)

Precauciones de uso:

No se debe sobrepasar las dosis indicadas debido al riesgo de sobredosis, debilidad muscular severa y formación de anticuerpos neutralizantes.

Debe utilizarse únicamente bajo la supervisión por un profesional entrenado.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con trastornos de la transmisión neuromuscular, neuropatía motora periférica y pacientes con trastornos neurológicos, ya que estos son más sensibles a desarrollar debilidad muscular excesiva y efectos sistémicos.

Se han notificado casos de neumotórax cuando se administra cerca del tórax.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad de frecuencia rara. Se debe interrumpir inmediatamente en caso de observar síntomas de hipersensibilidad.

Administrar con precaución si existe inflamación en el sitio de inyección, debilidad o atrofia.

Puede causar astenia, debilidad muscular, disfonía, disartria, incontinencia urinaria, dificultades en la respiración, visión borrosa, ptosis. Estos suelen presentarse horas o incluso semanas después de la administración.

Se debe evitar su administración cerca del elevador del parpado para reducir el riesgo de ptosis.

Para el tratamiento de incontinencia urinaria, los pacientes deben estar dispuestos para iniciar caterización post tratamiento.

Existe un aumento de riesgo en el padecimiento de infecciones del tracto urinario. No se debe administrar el tratamiento en presencia de infección. Evitar su uso en pacientes con historia de infecciones recurrentes.

Existe un riesgo de padecer arritmia y infarto de miocardio especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular pre existente. (Medscape, b) (AbbVie España, S.L.U., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o urinario. (Medscape, b)

Interacciones:

Serios usar alternativas:

Toxina abobotulinica A, amikacina, anfotericina B, capreomicina, clindamicina, colistina, demeclociclina, doxiciclina, gentamicina, glicopirronium tosilato, toxina incobotulinica A, lincomicina, minociclina, neomicina, oxitetraciclina, paromomicina, polimixina B, toxina prabotulinica A, pramitidina, quinidina, estreptomina, tetraciclina, trobamicina.

Monitorear de cerca:

Aclidinium, amantadina, amitriptilina, amoxapina, sedativos, anticolinérgicos, aripipazol, atracurio, atropina, belladona, benperidol, benztropina, betanecol, carbacol, cevimelina, clorpromazina, cisatracurio, clomipramina, clozapina, ciclizina, ciclobenzaprina, darifenacina, diciclomina, difenhidramina, donepezil, dosulepin,

doxapram, doxepina, droperidol, ecotiopato, fesoterodina, flavoxato, flufenazina, galantamina, glicopirrolato, haloperidol, homatropina, huperzina A, hiosciamina, iloperidona, Imipramina, ipatropio, levodopa, loepramina, loxapina, maprotilina, meclizina, metescopolamina, neostigmina, nortriptilina, olanzapina, orfenadrina, oxibutina, paliperidona, pancuronio, ferfenazina, fisostiamina, pilocarpina, pimozida, pralidoxima, proclorofenazidna, prometazina, propantelina, protriptilina, piridostigmina, quetiapina, rapacurio, risperidona, rocuronio, escopolamina, sulfato de sodio, solifenacina, succinilcolina, tioridazina, tiotixina, tiotropio, trobamicina, tolteodina, trifluoperazina, trihexifenidil, trimipramina, trospium, vecuronio, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Existe información limitada sobre el uso del fármaco en mujeres embarazadas y sus consecuencias. No se ha determinado su seguridad.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche materna, los efectos en los lactantes o la producción de leche. Se recomienda valorar el riesgo/beneficio antes de utilizarse durante el periodo de lactancia. No se ha determinado su seguridad. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

AbbVie España, S.L.U. (Febrero de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Toxina botulinica: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63194/FT_63194.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Toxina butolinica: <https://reference.medscape.com/drug/botox-cosmetic-onabotulinumtoxina-999222#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Toxina botulinica:
<https://reference.medscape.com/drug/botox-cosmetic-onabotulinumtoxina-999222#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Toxina botulinica:
<https://reference.medscape.com/drug/botox-cosmetic-onabotulinumtoxina-999222#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Toxina botulinica:
<https://reference.medscape.com/drug/botox-cosmetic-onabotulinumtoxina-999222#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Toxina Botulinica: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M03AX01