



México, D.F. a 16 de Junio del 2009.

REVISTA MEXICANA DE NEUROCIENCIA

At'n: Dra. Lilia Núñez Orozco
Director y Editor en Jefe

Estimada Dra. Núñez,

En abril del 2009, se publicó el Consenso Mexicano para la Aplicación de Toxina Botulínica en Padecimientos Neurológicos con los lineamientos para el manejo de las distonias cervicales, reconociendo el uso de Toxina Botulínica tipo A (BoNT-A) como el tratamiento de primera línea en los pacientes con Distonia Cervical (DC). El consenso se obtuvo a través del análisis de fuentes secundarias que mostraban las diferencias de eficacia y seguridad de tres tipos de BoNT-A.

El primer paso para una evaluación confiable es fundamentarse en información objetiva y sustentable. En este sentido, un primer punto es evitar utilizar información basada en supuestos. Dentro del campo de los padecimientos neurológicos se manifiesta la idea, ampliamente extendida en el sector médico, sobre la mayor difusión de la BoNT-A Dysport® en comparación a otras toxinas. Bajo ésta línea argumentativa se supone a la mayor difusión como una variable que aumenta el riesgo de producir mayores efectos secundarios. En este sentido, Pickett (1) ha demostrado la presencia de importantes sesgos de confusión en la interpretación de estos datos; principalmente, porque se ha documentado que la diferencia en la frecuencia de los Efectos Adversos (EA) se encuentra asociada al uso inapropiado del ratio o en la técnica de aplicación, no a la mayor difusión. Además, no existe evidencia que confirme la mayor difusión y/o potencia de ésta toxina en humanos y hasta ahora, en ningún modelo en animales. De tal forma Pickett señala que, considerar la mayor difusión como una variable explicativa de los EA como la disfagia, representa obtener conclusiones en supuestos no probados y con sesgos de medición y confusión.

Es importante señalar que, en la actualidad, existen otros estudios con ratios de 3:1 y 2:1 que reportan una efectividad adecuada (2) y una frecuencia de EA similar a la reportada por Botox (3-5) y cuando se llegan a presentar diferencias porcentuales éstas no son estadísticamente significativas (3,6). De tal forma, tanto los estudios que se citan en este documento como la revisión del 2008 realizada para la biblioteca Chocrane (7) demuestran que, la presencia de EA es dosis dependiente y no, debida a una mayor difusión ó potencia de la molécula de Dysport®. Estos resultados confirman lo estipulado en la algunas revisiones como la de Karsai (8), realizada en el 2008, pero también hacen evidente la necesidad de contar con estudios de calidad que comparen directamente las dos BoNT-A; los cuales hasta ahora son escasos (6-8). En este punto debe remarcar que la evaluación debe considerar toda la información disponible y válida; de

IPSEN MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

Lafayette # 94 - Colonia Anzures - México, D.F. 11590
Tel: 00 (52) (55) 3640.2100 Fax : 00 (52) (55) 3640.2119



otra manera el análisis del consenso termina por ser un documento solamente descriptivo y únicamente de un número limitado de artículos. En consecuencia, al no considerar toda la información se incurre en un sesgo de selección que repercute desfavorablemente en las recomendaciones emitidas por el Consenso Mexicano para la Aplicación de Toxina Botulínica en Padecimientos Neurológicos para la utilización de las tres toxinas.

En resumen, los EA son directamente proporcionales a la dosis empleada y a la técnica de aplicación; independientemente de la toxina utilizada.

Esperamos muy atentamente las consideraciones antes expuestas y sin más por el momento quedamos a sus órdenes para ampliar cualquier información sobre la presente.

Atentamente,

Dr. Marcos Vinicius Ming Coelho de Sá
Director Médico América Latina
Ipsen México, S. de R.L. de C.V.

IPSEN MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

Lafayette # 94 – Colonia Anzures – México, D.F. 11590
Tel: 00 (52) (55) 3640.2100 Fax : 00 (52) (55) 3640.2119



Referencias:

- (1) Picket A, Dodd S, Rzany B. Confusion about difusión and the art of misinterpreting data when comparing different botulinum toxins used in aesthetic applications. *J Cosmet & Laser Ther* 2008; 1-3.
- (2) Sampaio C, Costa J, Ferreira JJ. Clinical comparability of marketed formulations of botulinum toxin. *Mov Disord* 2004; 19 S8): S129-S136.
- (3) Mohammadi B, Buhr N, Bigalke H, Krampfl K, Dengler R, Kollwe K. A long-term follow-up of botulinum toxin A in cervical dystonia. *Neurol Res* 2009; 000: 1-4.
- (4) Truong D, Duanne D, Janlovic J, Singer C, Seeberger L, Comella C. Efficacy and Safety of Botulinum type A toxin (Dysport) in cervical dystonia: results of the first US randomized, double blind, placebo controlled study. *Mov disord* 2005; 20(7): 783-791.
- (5) Ranoux D, Huri C, Fondarai J, Zuber M. Respective potencies of Botox and Dysport: a double blind, randomised, crossover study in cervical dystonia. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 72: 459-462.
- (6) Comella CL, Thompson PD. Treatment of cervical dystonia with botulinum toxins. *Eur J Neurol* 2006; 13(S1): S16-S20.
- (7) Costa J, Espírito-Santo C, Borges A, Ferreira JJ, Coelho M, Moore P, Sampaio C. Tratamiento con toxina botulinica tipo A para la distonia cervical (Cochrane Review). In: *Biblioteca Cochrane Plus*, Issue 3, 2008. Oxford: Update Software.
- (8) Karsai S, Raulin C. Current evidence on the unit equivalente of different botulinum neurotoxin A formulations and recommendations for clinical practice dermatology. *Dermatologic Surg* 2008; 1-8.

Handwritten signature and date:
26/06/2009

IPSEN MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

Lafayette # 94 – Colonia Anzures – México, D.F. 11590
Tel: 00 (52) (55) 3640.2100 Fax : 00 (52) (55) 3640.2119