

BOTOX®: Producto biológico sin igual

El producto es el resultado de un proceso de fabricación único

.....

Un medicamento biosimilar requeriría de estudios de comparabilidad que demuestren eficacia, seguridad e inmunogenicidad.¹⁻⁴



-  Las toxinas botulínicas son productos biológicos y a la fecha **NO EXISTEN BIOSIMILARES.**³
-  Las unidades de actividad biológica de Botox® **NO SON INTERCAMBIABLES** con otros productos de toxina botulínica tipo A.³
-  En múltiples indicaciones cosméticas y terapéuticas la inmunogenicidad con Botox® es muy baja.^{5-6.}

**Botox® respaldo científico en
2.838 artículos clínicos y no clínicos³**





REFERENCIAS

1. Roche Brasil – Medicamentos biológicos, 2012. Disponible en <http://www.roche.com.br/fmfiles/re7193008/pdf/medicamentosbiologicos1.pdf>. 2. EMEA European Medicines Agency 2005. Guide-line on Similar Biological Medicinal Products. HMP/437/04. London, 2005. Disponible en <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>. 3. Brin MF, James C, Maltman J. Botulinum toxin type A products are not interchangeable: a review of the evidence. *Biologics* 2014. Oct 6; 8:227-41. 4. Zúñiga L, Calvo B. Regulatory aspects of Biosimilars in Europe. *Trends Biotechnol* 2009; 27(7):385-387. 5. Naumann M et al. *Mov Disord*. 2010;25:2211-8. 6. Naumann M et al. *J Neural Transm*. 2013;120:275-290.

BOTOX® 100U: COMPOSICIÓN: cada vial contiene, ingrediente activo: Onabotulinumtoxina Tipo A de Clostridium botulinum 100 U complejo de neurotoxina (900kD), equivalente en peso a 4.8 ng de neurotoxina. Excipientes 0.5 mg de Albúmina Humana y 0.9 mg de Cloruro de Sodio. **FORMA FARMACÉUTICA:** polvo estéril secado al vacío para reconstituir a solución inyectable. **INDICACIONES:** Coadyuvante en el tratamiento del Blefaroespasmio, Estrabismo. Espasmo hemifacial. Distonía cervical. Espasticidad, espasticidad en adultos a consecuencia de accidentes vasculares. Fisura anal. Distonía miofacial. Dolor de espalda y cuello. Distonías, migraña y cefalea. Tratamiento de incontinencia urinaria causada por hiperactividad neurogénica del detrusor no manejado adecuadamente con terapia anticolinérgica. Tratamiento de Vejiga hiperactiva asociada con síntomas de incontinencia, urgencia, y frecuencia urinaria en pacientes adultos que tienen una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento con anticolinérgicos. Hiperhidrosis: plantar, palmar y axilar. Líneas Faciales Hiperquínéticas. **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** en pacientes con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes. En presencia de infección o inflamación en el sitio de inyección. Puede producir efectos de debilidad muscular asociados a la difusión a sitios distantes del punto de aplicación. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla, y depresión respiratoria. Esas reacciones pueden ser potencialmente fatales. **VEHÍCULO RECOMENDADO:** solución sin conservadores. **VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** 3 años, almacenado en congelación de -20°C y -5°C o en refrigeración entre 2°C y 8°C. Después de reconstituido, debe mantenerse refrigerado entre 2°C y 8°C y debe utilizarse dentro de las 24 horas posteriores a la reconstitución. **REGISTRO SANITARIO:** El Salvador 22,660.

Código: COL/0210/2017

Fecha de aprobación: setiembre 2017

Fecha de vencimiento: setiembre 2018

MATERIAL EXCLUSIVO PARA MÉDICOS Y PROTEGIDO POR DERECHOS DE AUTOR.

