



Trabalhos Científicos

Título: Estudo De Não-Inferioridade, Randomizado E Cruzado Da Intensidade Da Dor Após Aplicação De Somatropina Humana Recombinante.

Autores: GIULIANA H.TARALLI DE MENDONÇA (ACHE), LARISSA FONTES GENEROSO (ACHE), DOUGLAS COSTA MORAES (ACHE), MEIRENICE OLIVEIRA SILVA (ACHE), ANTONIO CARLOS AMEDEO VATTIMO (ACHE), STEVIN ZUNG (ACHE), ROBERTO DIEZ (BIOSIDUS), SERGIO A C VENCIO (INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS.)

Resumo: Introdução: A adesão ao tratamento com somatropina humana recombinante (hrGH) para crianças com deficiência do hormônio do crescimento, síndromes de Turner ou Prader Willi, insuficiência renal crônica, nascidas pequenas para a idade gestacional com subsequente falha do crescimento, ou baixa estatura por alteração do gene SHOX, é afetada por se tratar de medicamento injetável de uso diário, e a dor é um dos principais motivos reportados para não adesão. Objetivo: Avaliar a não-inferioridade quanto à intensidade da dor e avaliar o perfil de segurança após aplicação de duas formulações de hrGH. Métodos: Estudo clínico duplo-cego, cruzado, randomizado e controlado. Adultos saudáveis com fototipo de pele de Fitzpatrick 2-4 foram randomizados para receber a formulação teste (T) ou comparadora (C) de hrGH na sequência T-C ou C-T, em dias consecutivos e local de aplicação alternado. A intensidade da dor foi aferida por escala visual analógica (EVA, 0-10cm) em 4 tempos (0, 15, 30 e 60min) e o perfil de segurança, pela incidência de eventos adversos. Resultados: Dos 69 participantes randomizados, 66 finalizaram o estudo, sendo 33 alocados de cada grupo (T-C/C-T). Não houve diferença significativa dos escores EVA em T0 e acumulado entre os tratamentos ($p=0.1546$ e $p=0.0545$, respectivamente). Nos demais períodos (15, 30 e 60 min), o p não foi calculado devido a muitos valores=0. Ambos os produtos sob investigação foram bem tolerados e não houve diferença na incidência e intensidade de EA. Não ocorreram EA graves. Conclusão: A intensidade da dor induzida pelo tratamento teste após uma única aplicação é não-inferior àquela causada pelo comparador, e eventos adversos incidem igualmente com ambos os tratamentos.