



COMUNICADO DE PRENSA 003

INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE EL BOTOX

Bogotá D.C. 11 de febrero de 2008

Con relación a la información publicada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, con respecto a los riesgos que para la salud humana representa el uso de medicamentos que contienen como principio activo la Toxina Botulínica, el INVIMA informa a la opinión pública:

La Toxina Botulínica es un producto biológico aprobado por el INVIMA en 1993 para uso en el tratamiento de la hiperactividad muscular en oftalmología, urología, neurología, dermatología, trauma ortopedia y gastroenterología.

En 2003 se renovó el registro sanitario, previa revisión de la información científica relacionada con su seguridad y eficacia, incluyendo estudios preclínicos y clínicos con base en los cuales se dieron unas indicaciones médicas puntuales **con la condición de que su utilización debería hacerse por médicos especialistas con alto conocimiento en aspectos anatómicos y fisiológicos, entrenados en la administración del mismo.**

El medicamento, a las dosis terapéuticas autorizadas y bajo estricta vigilancia médica, se considera seguro, tal como se demuestra en los estudios de farmacovigilancia internacional.

Por lo anterior el INVIMA, recomienda a los usuarios NO utilizar el producto sin evaluación médica especializada, verificar la idoneidad del profesional de la salud tratante de acuerdo a los requisitos previstos por la Ley, mantener bajo vigilancia a los pacientes e informar cualquier reacción adversa presentada con el medicamento.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Sub-Directora (E) Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA