



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 001-09

Nueva información de seguridad asociada al uso de “toxina botulínica tipo A”. Alerta temprana.

POTENCIAL RIESGO EN TRATAMIENTOS CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A, REQUIERE ESTRICTO SEGUIMIENTO DE CUERPO MÉDICO

Bogotá D.C. 26 de febrero de 2009

De acuerdo con la nueva información de seguridad emitida por las agencias sanitarias de los Estados Unidos y Canadá (FDA y Health Canada respectivamente), la “toxina botulínica tipo A” puede generar en los pacientes reacciones adversas que se manifiestan en partes del cuerpo diferentes al lugar de aplicación del medicamento.

Entre los síntomas reportados en la información de seguridad se señalan: debilidad muscular, dificultad al tragar, desórdenes del habla, problemas de respiración y neumonía. En todos los casos, las reacciones adversas a los tratamientos con “toxina botulínica tipo A” deben tratarse **a tiempo** por parte de profesionales médicos.

Aunque en Colombia no se han reportado este tipo de reacciones adversas asociadas al uso de “toxina botulínica tipo A”, se recomienda a los profesionales de la salud llevar a cabo un estricto seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento, y **reportar cualquier reacción adversa** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente a través de la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

El INVIMA remitió informe de seguridad a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y ha solicitado a los titulares de registros sanitarios de medicamentos con principio activo “toxina botulínica tipo A” para que incluyan en la información de los insertos la **advertencia** sobre estos riesgos.



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 001-09

Condiciones de uso de la toxina botulínica

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.**

Los medicamentos cuyo principio activo es “toxina botulínica tipo A” y cuentan con registro sanitario vigente expedido por el INVIMA son:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	IMPORTADOR
Botox ®	INVIMA 2003M014172-R1	Allergan Pharmaceutical Ireland	Allergan de Colombia
Dysport ®	INVIMA-20010000761	Ipsen Biopharm Limited de Reino Unido	• Laboratorio de Biotecnología • Pharma Byotec S.A.
Lantox 100U	INVIMA 2006M-00064	Lanzhou Institute of Biological Products - China	Dermacare S.A.
Lantox 50U	INVIMA 2006M-0006458	Lanzhou Institute of Biological Products - China	Dermacare S.A.
Siax	INVIMA 2009M-0009223	Medy-tox INC - Corea del Sur	Global Skin LTDA.

Estos sólo deben ser administrados por médicos especialistas y comercializados bajo fórmula médica.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos