



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 06 - 2009

REACCIONES ADVERSAS GRAVES POR EL USO DE TOXINA BOTULÍNICA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud y a la población en general, la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la utilización de la Toxina Botulínica, neurotoxina elaborada por la bacteria *Clostridium botulinum*. La Toxina Botulínica es considerada como uno de los venenos más poderosos que existen, cuya ingesta mínima puede ser fatal y causar la muerte del paciente por parálisis del músculo respiratorio. Desde el punto de vista clínico, es utilizada para el tratamiento de algunas enfermedades neurológicas que cursan con hiperactividad muscular.

Los datos de seguridad proveniente de diferentes Agencias Reguladoras de Medicamentos dan a conocer casos de diseminación de la Toxina Botulínica a lugares distantes del lugar de administración, la misma que puede causar serios problemas respiratorios e incluso la muerte.

En nuestro país existen 05 productos con Registro Sanitario vigente que contienen Toxina Botulínica:

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	PROCEDENCIA	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
BOTOX 100 U	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Irlanda	Droguería Química Suiza S.A.
SIAX 100 U	Medy -Tox Inc.	Corea Del Sur	Droguería Wep Pharma S.A.C
REDUX 100 U	Lanzhou Institute of Biological Products	China	Droguería Refasa S.A.C.
REDUX 50 U	Lanzhou Institute of Biological Products	China	Droguería Refasa S.A.C.
DYSPORT 500 U	Ipsen Biopharm Ltd	Reino Unido	Medsurgical Perú S.A.C.
TOXIBO T 100 U	Health Wealth Technology Limited	China	Droguería Otorrinolabs E.I.R.L
TOXIBO T 50 U	Health Wealth Technology Limited	China	Droguería Otorrinolabs E.I.R.L

A fin de controlar y minimizar los riesgos relacionados con la utilización de esta sustancia activa, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto, que incluye entre otros, lo siguiente:

Advertencias:

- Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes o con dificultades para deglutir, presentan un mayor riesgo de reacciones adversas, por lo que en estos pacientes sólo se debe administrar la Toxina Botulínica después de hacer una cuidadosa valoración individual del beneficio/riesgo, prestando especial atención a la vigilancia de estos pacientes tras la administración del producto.
- En los pacientes con antecedentes de disfagia o aspiración, se extremarán las precauciones. Se desaconseja la administración de Toxina Botulínica con fines estéticos en éstos pacientes.
- Los pacientes, o las personas a su cuidado, deben ser informados del posible riesgo de diseminación de la toxina y advertírseles que deben solicitar asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.

Precauciones:

- La Toxina Botulínica es un producto que debe ser aplicada sólo por profesionales médicos con experiencia, quienes deben contar con el equipo necesario para atender cualquier eventualidad (reacción anafiláctica).
- La administración debe ceñirse a lo recomendado, de acuerdo a las instrucciones específicas para cada indicación; asimismo se debe utilizar la dosis mínima requerida.
- Las unidades de Toxina Botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

31 de marzo del 2009