

0058-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 23 de julio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De:  MGTER ALICIA M. CASTILLO M.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE BOTULISMO IATROGÉNICO ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó advertencias actualizadas sobre el riesgo de botulismo iatrogénico asociado al tratamiento con toxina botulínica tipo A. La alerta surge tras notificarse casos de botulismo iatrogénico posterior al uso terapéutico o cosmético de productos que contienen toxina botulínica tipo A, en los que el efecto de la toxina se extendió más allá del área del tratamiento.

La toxina botulínica tipo A es un medicamento de venta bajo prescripción médica que tienen efectos relajantes musculares. La toxina botulínica tipo A actúa bloqueando parcialmente los impulsos nerviosos de los músculos inyectados y reduce la contracción excesiva de estos músculos.

Las indicaciones autorizadas para los productos que contienen toxina botulínica **varían según el producto** e incluyen:

- Trastornos neurológicos: espasticidad focal, algunos tipos de espasmos y migraña crónica.
- Trastornos de la vejiga: vejiga hiperactiva.
- Sudoración excesiva en las axilas (hiperhidrosis).
- Para la mejora temporal del aspecto de las líneas de expresión faciales cuando su gravedad tiene un importante efecto psicológico en el paciente.

Cada producto que contiene toxina botulínica tipo A incluye información específica relacionada a las recomendaciones de uso, indicaciones autorizadas, los sitios de administración y las pautas de dosificación. **Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos productos.**

El botulismo causado por la toxina botulínica es poco frecuente, pero puede ser mortal. Los síntomas pueden tardar hasta cuatro semanas en desarrollarse y suelen incluir dificultad para respirar o falta de aire, dificultad para tragar, dificultad para hablar o habla arrastrada y debilidad muscular. En casos graves, los pacientes pueden requerir ventilación mecánica y cuidados intensivos.

La MHRA indicó que las reacciones adversas graves debidas a la propagación de la toxina botulínica a distancia del sitio de administración han sido monitorizadas de cerca. Esta información se refleja desde 2007 en las monografías e insertos de los productos que contienen toxina botulínica tipo A autorizados por el Reino Unido. La MHRA reforzarán aún más en los próximos meses dicha información para destacar el riesgo de botulismo iatrogénico y aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan cualquier signo o síntoma compatible con la propagación de la toxina botulínica o el botulismo iatrogénico.

La MHRA advierte que el riesgo de reacciones adversas por la propagación de la toxina o el botulismo puede aumentar en los pacientes:

- Que presenten afecciones subyacentes y comorbilidades (trastornos neurológicos subyacentes o antecedentes de distagia o aspiración).
- Donde se utilizan altas dosis de toxina botulínica.

- Cuando un producto se utiliza fuera de sus indicaciones autorizadas (uso no autorizado) y se administra en sitios no aprobados.
- Cuando se utiliza un producto falsificado o no autorizado que contiene toxina botulínica.

Los profesionales de la salud que atienden a pacientes con sospecha de botulismo deben seguir las recomendaciones de la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido sobre el manejo clínico del botulismo iatrogénico. El tratamiento puede variar e incluir el uso de antitoxina botulínica para neutralizar la toxina circulante, terapia de apoyo y/o tratamiento de síntomas específicos. La recuperación dependerá de la gravedad de los síntomas.

En pacientes que presentan únicamente efectos secundarios localizados, en los que no está indicada la administración de antitoxina botulínica, puede ser necesario controlar la progresión de los síntomas y la aparición de síntomas neurológicos sistémicos.

La MHRA está intensificando la lucha contra la venta y el suministro ilegal de toxinas botulínicas falsificadas y sin licencia.

Tras el aumento repentino de los ingresos hospitalarios observados el año pasado por botulismo, la MHRA ha puesto en marcha varias investigaciones relacionadas con el uso de productos sin licencia que contienen toxina botulínica.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá a la fecha se encuentran registrados ocho productos farmacéuticos que contiene toxina botulínica tipo A (Tabla N°1).

Tabla N°1

Productos registrados en Panamá que contienen toxina botulínica tipo A			
Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario	
Botox (Toxina Botulínica Tipo A) Polvo Secado al Vacío para Solución Inyectable.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	47327	
Dysport 500 U. I. Vial/ Polvo Liofilizado para Solución Inyectable/ S.C. - I.M.	Ipsen Biopharm Limited, de Reino Unido	82645	
Neuronox 100 U Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable I.M., S.C.	Medytox Inc., de Corea del Sur	66469	
Xeomin 50 UI Polvo Para Solución Inyectable I.M.	Merz Pharma Gmbh & Co. KGAA, de Alemania	103460	
Xeomin 100 UI Polvo Para Solución Inyectable I.M.	Merz Pharma Gmbh & Co. KGAA, de Alemania	103461	
Dysport 300 U Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable	Ipsen Biopharm Limited, Reino Unido	105297	
Nabota 50U / Vial Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable	Daewoong Pharmaceutical Co. LTD., de Corea del Sur	106945	
Juvenlife Toxina Botulínica Tipo A 100 U / Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.M.	Hugel Inc, de Corea del Sur	92695	

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de julio de 2026.

Desde 2006 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 35 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de toxina botulínica tipo A. Estos reportes describen las siguientes reacciones adversas: ptosis palpebral, debilidad general, distagia, distonía, presión arterial elevada, visión doble, mareo, dolor de cabeza, dolor de oídos, dificultad para masticar, dificultad para salivar, dificultad para orinar, pérdida de conciencia, fatiga, fiebre, lagrimeo, desorientación espacial, dolor y eritema en el sitio de administración.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido ha informado de casos raros de botulismo iatrogénico (botulismo causado por un procedimiento terapéutico o cosmético) tras el uso de productos que contienen toxina botulínica.
- ❖ Los síntomas del botulismo iatrogénico suelen aparecer entre 4 y 8 días después del tratamiento con toxina botulínica, pero pueden tardar hasta 4 semanas en desarrollarse.
- ❖ El riesgo de botulismo puede aumentar en pacientes con trastornos subyacentes que puedan predisponerlos, el uso de altas dosis de toxina botulínica, el uso de un producto fuera de indicación o la administración de un producto en sitios no aprobados, o el uso de productos falsificados o no autorizados.
- ❖ Advertir a los pacientes, tanto nuevos como ya tratados, que estén atentos a los síntomas del botulismo, que incluyen:
 - Caída severa de los párpados superiores,
 - Dificultad para respirar,
 - Dificultad para hablar (habla arrastrada) y
 - Dificultad para tragar.

Se trata de una emergencia médica y se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica de inmediato.

- ❖ Informar a los pacientes que se trata de una emergencia médica y que busquen atención médica de inmediato.
- ❖ Compruebe que el producto que va a administrar esté autorizado para su uso y siga las instrucciones de la monografía o inserto del producto. Ya que **cada producto contiene información específica relacionada a las recomendaciones de uso, indicaciones autorizadas, los sitios de administración y las pautas de dosificación. Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos productos.**
- ❖ Los prescriptores deben asegurarse de que cualquier persona a la que indiquen que administre el producto, incluidos los profesionales que puedan usarlo con fines cosméticos, sigan las instrucciones de la receta y que esté familiarizada con esta actualización de la información de seguridad y las medidas que se deben tomar.
 - Alerta 2009 de 01 de marzo de 2009 titulada: "Reacciones adversas sistémicas asociadas a la diseminación de la toxina botulínica tipo a, a lugares distantes del sitio de administración".
 - Nota Informativa 0981/CNFV/DNFYD-2013 de 30 de octubre de 2013 titulada: "Toxina botulínica tipo B: restricciones de uso".
 - Nota de seguridad de medicamentos 0862/CNFV/DNFD de 17 de julio de 2014 titulada: "Las unidades de los diversos productos que contienen toxina botulínica no son equivalentes y se debe tener precaución cuando se cambia de producto comercial".
- ❖ El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la siguiente información de seguridad relacionada a la toxina botulínica tipo A:

A los Pacientes:

- ❖ En raras ocasiones, el tratamiento con toxina botulínica ha provocado botulismo y otras reacciones adversas graves, así como síntomas que pueden aparecer hasta 4 semanas después del tratamiento.
- ❖ Si experimenta algún síntoma de botulismo después del tratamiento con toxina botulínica, como dificultad para tragar, dificultad para hablar o dificultad para respirar, busque atención médica inmediata.

A la Industria Farmacéutica:

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán actualizar las monografías e insertos de los productos que contienen toxina botulínica tipo A, con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad de medicamentos.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (Minsa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). En línea<
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/botulinum-toxin-type-a-products-updated-warnings-regarding-risk-of-iatrogenic-botulism#download-document>> Consultada: 23 de julio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de julio de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

última línea

ED/MD/SR