

0083-26/CNFV/DFV/DNFD

13 de octubre de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA FDA ACTUALIZA EL ETIQUETADO DE KYBELLA (ÁCIDO
DESOXICÓLICO) Y ADVIERTE SOBRE REACCIONES ADVERSAS
ASOCIADAS A SU USO NO AUTORIZADO**

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA. Por sus siglas en inglés) ha aprobado una advertencia adicional en el etiquetado de la inyección de Kybella (ácido desoxicólico) sobre las reacciones adversas asociadas con el uso del medicamento fuera de la región de la grasa submentoniana (grasa debajo del mentón, conocida como "papada") y recomienda no utilizarlo para este fin no autorizado. La agencia aprobó este etiquetado revisado tras analizar los informes del **Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés)** y la literatura médica. En esta revisión, la FDA determinó que, cuando Kybella se administra fuera de la región de la grasa submentoniana, pueden producirse eventos adversos neuromusculares y otros eventos adversos graves.

¿Qué es La inyección de Kybella (ácido desoxicólico)?:

La inyección de Kybella (ácido desoxicólico) fue aprobada en 2015 para mejorar la apariencia de la acumulación de grasa submentoniana de moderada a severa en adultos. Kybella no está aprobada para el tratamiento de la grasa subcutánea fuera de la región submentoniana y no se recomienda su uso en estos casos. Un producto genérico de inyección de ácido desoxicólico también está aprobado por la FDA.

Kybella se utiliza en un procedimiento de lipólisis por inyección (disolución de grasa), que consiste en la descomposición de las células grasas en la zona submentoniana. Solo profesionales sanitarios deben administrar Kybella. Los pacientes pueden recibir hasta seis tratamientos, con un intervalo mínimo de un mes entre cada uno. Cada tratamiento consiste en un máximo de 50 inyecciones subcutáneas.

La agencia también aprobó la sección de Advertencias y Precauciones del etiquetado, que incluye información sobre los riesgos graves de nódulos y masas en el lugar de la inyección. Estos riesgos recientemente identificados se suman a la información sobre otras reacciones en el lugar de la inyección que ya se describen en el etiquetado. En esta misma revisión de FAERS, la agencia determinó que existe una asociación entre la inyección de ácido desoxicólico y la aparición de nódulos (de 3 cm o menos) o masas (de más de 3 cm) en el lugar de la inyección, que pueden no resolverse con el tiempo y requerir intervención médica. Pueden aparecer nódulos y masas cuando los pacientes reciben inyecciones de ácido desoxicólico en la región de la grasa submentoniana, según lo indicado, y también cuando reciben inyecciones del fármaco fuera de dicha región.

0083-26/CNFV/DFV/DNFD

13 de octubre de 2026.

Página 2/3

Hallazgos de la investigación:

La FDA consultó su Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos y la literatura médica para identificar casos de nódulos y masas posteriores a inyecciones de ácido desoxicólico que se resolvieron con el tiempo o persistieron y requirieron intervención médica. La FDA también buscó casos que describieran eventos adversos con inyecciones de ácido desoxicólico administradas en sitios distintos a la región de la grasa submentoniana.

Desde la aprobación de Kybella en 2015, la FDA ha identificado 129 casos de efectos adversos cuando se ha utilizado la inyección de ácido desoxicólico en zonas del cuerpo distintas a la zona aprobada (región submentoniana). Algunos efectos adversos graves notificados con el uso fuera de la región de la grasa submentoniana incluyen visión borrosa o reducida con el uso periorbitario y lesiones musculares o nerviosas, como paresia facial y parestesia.

La FDA también identificó 117 casos de nódulos persistentes (de 3 cm o menos) o masas (de más de 3 cm) asociados con inyecciones de ácido desoxicólico. Al momento de la notificación, los nódulos o masas persistentes habían estado presentes durante un promedio de 143 días (aproximadamente 5 meses). Estos nódulos o masas persistentes aparecieron después de inyecciones iniciales o posteriores de ácido desoxicólico.

Recomendaciones para los pacientes:

Los pacientes deben estar al tanto de los efectos adversos graves que se han notificado cuando se inyecta Kybella (ácido desoxicólico) en lugares distintos a la zona debajo del mentón, como visión borrosa o reducida, contracciones oculares involuntarias, daño y debilidad muscular y nerviosa, entumecimiento y dificultad para caminar.

Debén tener en cuenta que se han notificado nódulos y masas en el lugar de la inyección con el uso de Kybella según las indicaciones (debajo del mentón), así como otros efectos adversos, como lesiones nerviosas alrededor de los labios inferiores, la lengua y la mandíbula; dificultad para tragar; hematomas; daño tisular; lesión vascular; y calvicie, ulceración, necrosis (muerte del tejido) e infección en el lugar de la inyección, que ya están incluidos en el prospecto.

Si los pacientes experimentan efectos adversos al usar Kybella, deben buscar atención médica.

Kybella y un producto genérico de inyección de ácido desoxicólico son los únicos medicamentos aprobados por la FDA para mejorar la apariencia de la hinchazón moderada a severa asociada con la grasa submentoniana. La FDA está al tanto de los eventos adversos reportados con el uso de productos de lipólisis inyectables (que disuelven la grasa) no aprobados e insta a las personas a no utilizarlos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

Los profesionales sanitarios deben revisar la información de prescripción antes de administrar la inyección de Kybella (ácido desoxicólico), incluyendo que el medicamento no está aprobado para su uso en zonas del cuerpo distintas de la región submentoniana.

Debén tener en cuenta que la FDA ha identificado una relación entre Kybella y reacciones en el lugar de la inyección, como nódulos y masas, que pueden persistir y requerir intervención médica.

0083-26/CNFV/DFV/DNFD
13 de octubre de 2026.
Página 3/3

✿ Deben aconsejar a los pacientes que busquen atención médica si experimentan algún efecto adverso, incluidos signos de parésia del nervio mandibular marginal (por ejemplo, sonrisa asimétrica, debilidad de los músculos faciales), dificultad para tragar o reacciones graves en el lugar de la inyección.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios de Medicamentos, en Panamá no se encuentran registrados medicamentos que tengan dentro de su formulación el principio activo **Ácido desoxicólico**. Sin embargo, debido a la severidad de las reacciones adversas descrita en esta nota de seguridad, consideramos comunicar esta información a los profesionales de la salud y pacientes que son tratados o adquirieran estos medicamentos fuera de nuestro país.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible Vigimedic Panamá (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos [en línea] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-approves-additional-information-labeling-kybella-deoxycholic-acid-injection-warning-adverse>> [Consultado: 12/10/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/10/2026].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/10/2026].

JAE/D

última línea