

Data: 6/7/07

Referència: 2007059

MR

NOTA INFORMATIVA

TOXINA BOTULÍNICA: risc d'efectes adversos per disseminació de la toxina.

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Especialitat farmacèutica**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) considera oportú informar els professionals sanitaris sobre noves dades de seguretat en relació amb els medicaments que contenen toxina botulínica i l'aparició de reaccions adverses greus relacionades amb la disseminació de la toxina botulínica a zones distants del lloc d'administració.

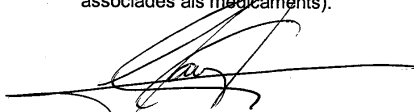
La TOXINA BOTULÍNICA és una neurotoxina, elaborada pel bacteri Clostridium botulinum, que actua impedit l'alliberament d'acetilcolina a les unions neuromusculars o en altres unions colinèrgiques i produeix una denervació parcial reversible dels músculs on s'injecta o de les glàndules ecrines.

Existeixen quatre medicaments autoritzats a l'Estat espanyol amb toxina botulínica: Botox®, Dysport®, NeuroBloc®, Vistabel® (en la nota informativa de l'AEMPS que us adjuntem, s'especifiquen les indicacions terapèutiques de cadascun d'aquests medicaments).

El grup de treball de Farmacovigilància de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha revisat les dades disponibles sobre el risc d'aparició d'efectes adversos greus deguts a la disseminació de la toxina botulínica. S'han notificat casos greus de debilitat muscular, disfàgia o pneumònia per aspiració, suposadament relacionats amb la disseminació de la toxina botulínica després de la utilització de medicaments que la contenen. Alguns d'aquests casos van tenir un desenllaç mortal.

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que s'adoptin les recomanacions que s'hi indiquen.

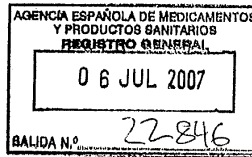
Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.net/salut als apartats de salut/professionals/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associades als medicaments).



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
i Productes Sanitaris



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/11
6 de Julio 2007

NOTA INFORMATIVA

TOXINA BOTULÍNICA (BOTOX®, DYSFORT®, NEUROBLOC®, VISTABEL®): RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES POR DISEMINACIÓN DE LA TOXINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con los medicamentos que contienen toxina botulínica y la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la toxina botulínica a lugares distantes del lugar de administración.

La toxina botulínica es una neurotoxina, elaborada por la bacteria *Clostridium botulinum*, que actúa impidiendo la liberación de acetilcolina en las uniones neuromusculares o en otras uniones colinérgicas y produce una denervación parcial reversible de los músculos donde se inyecta o de las glándulas ecquinas.

Existen cuatro medicamentos autorizados en España con toxina botulínica, Botox®, Dysport®, NeuroBloc® y Vistabel®. NeuroBloc® sólo está indicado para el tratamiento de la distonía cervical (torticosis). Vistabel® sólo está indicado para uso en estética (para el tratamiento de las arrugas del entrecejo). Botox® y Dysport® están indicados en *adultos* para el tratamiento de blefarospasmo, espasmo hemifacial, torticosis espasmódica, espasticidad del brazo y de la pierna en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus) y para el tratamiento de la espasticidad en *niños* con parálisis cerebral. Botox® además está autorizado para ser utilizado en el tratamiento de la hiperhidrosis primaria severa y persistente de la axila.

El grupo de trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado los datos disponibles sobre el riesgo de aparición de efectos adversos graves debidos a la diseminación de la toxina botulínica. Se han notificado casos graves de debilidad muscular, disfagia o neumonía por aspiración, supuestamente relacionados con la diseminación de la toxina botulínica tras el uso de medicamentos que la contienen. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Hasta el momento en el Sistema Español de Farmacovigilancia se han recibido 12 notificaciones de casos graves relacionados con medicamentos que contienen toxina botulínica. Ocho de estos pacientes tuvieron uno o varios de los siguientes síntomas relacionados con la diseminación de la toxina: disfagia (5), debilidad muscular (6) y neumonía (2). Del total de casos graves seis ocurrieron en niños menores de 13 años, uno de ellos tuvo un desenlace mortal¹.

Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes o con dificultades para deglutir presentan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones adversas, por lo que en estos pacientes solo debería administrarse toxina botulínica después de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo en cada caso individual, prestando especial atención a la vigilancia de estos pacientes tras la administración. Se extremarán las precauciones en pacientes con antecedentes de disfagia o aspiración. En caso de utilizarse para la indicación estética (Vistabel®) no se recomienda su administración en pacientes con estos antecedentes.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edif. 8-3º
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



Tomando como base las recomendaciones del PhVWP, la AEMPS, de forma coordinada con otras Agencias Reguladoras Europeas, desea recomendar a los profesionales sanitarios los siguientes aspectos:

- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Debe informarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre el riesgo de diseminación de la toxina y advertirles que soliciten asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).

Se puede obtener información más detallada en las fichas técnicas actualizadas de: Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®] y Vistabel[®]. Todas ellas se podrán consultar en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente



EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

¹Beseler-Soto B, Sanchez-Palomares M, Santos-Serrano L, et al. Iatrogenic botulism: a complication to be taken into account in the treatment of child spasticity. Rev Neurol. 2003; 37(5):444-6.