



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos. Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 53 - 2024

INCIDENTES DE TOXINA BOTULÍNICA FALSIFICADA PUBLICADAS POR LA FDA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países. En ese sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha comunicado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha publicado la alerta sanitaria sobre el reporte de eventos adversos y hospitalizaciones a causa del uso con fines cosméticos, de toxina botulínica (Botox) falsificada o administrada en establecimientos no autorizados.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states#:~:text=FDA%20is%20aware%20of%20adverse,following%20injection%20of%20these%20products>

El seguimiento al incidente realizado por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), indica que, para el 18 de abril de 2024 un total de 22 personas de 11 estados han notificado reacciones adversas tras recibir inyecciones de toxina botulínica de personas sin licencia o sin formación o en entornos no sanitarios, como hogares y spas. Las reacciones adversas se produjeron en fechas comprendidas entre el 4 de noviembre de 2023 y el 31 de marzo de 2024. Los estados que han notificado estas reacciones son California, Colorado, Florida, Illinois, Kentucky, Nebraska, Nueva Jersey, Nueva York, Tennessee, Texas y Washington.

<https://emergency.cdc.gov/han/2024/han00507.asp>

Entre los síntomas reportados hasta el momento, se incluyen visión borrosa o doble, dificultad para deglutir, boca seca, estreñimiento, incontinencia, falta de aliento, debilidad y dificultad para levantar la cabeza tras la inyección de estos productos.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que, en otros países de la región de las Américas, se han reportado en ocasiones anteriores incidentes similares de toxina botulínica falsificada y no registrada. Siendo durante los últimos años, los siguientes:

- El 15 de diciembre de 2022, el Instituto de Salud Pública de Chile emitió una alerta sobre el producto no registrado Meditoxin, toxina botulínica tipo A. Este producto alteró documentación para ser distribuido a través de internet, redes sociales y establecimientos físicos no autorizados.
<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/12/Scan26-12-2022-114355.pdf>
- El 30 de mayo de 2023 COFEPRIS, en México, publica una alerta sobre Botox (toxina botulínica tipo A, solución inyectable 100 U) falsificada, con alteraciones en los números de lote y fechas de vencimiento.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf
- El 13 de junio de 2023, INVIMA publica una alerta sanitaria sobre un conjunto de Toxinas Botulínicas sin registro sanitario y promocionadas con fines cosméticos en Colombia.
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_biologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria_174-2023_TOXINAS%20BOTULÍNICAS.pdf
- El 8 de noviembre de 2023, en Ecuador a través de ARCSA, se emite alerta sanitaria sobre el producto Toxina Botulínica OTESALY no registrado, promocionado para su venta a través de redes sociales, páginas web y plataformas de comercio virtual.
<https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-comercializacion-fraudulenta-del-producto-toxina-botulinica-otesaly-sin-registro-sanitario-en-el-pais/>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- El 11 de diciembre de 2023, el INVIMA advierte sobre la falsificación del producto BOTOX 100 U con etiquetas distintas a las autorizadas en Colombia.
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Diciembre/Alerta%20No_%20%23402-2023.pdf
- El 27 de febrero de 2024, COFEPRIS genera una nueva alerta sobre la comercialización ilegal del producto LINURASETM (toxina botulínica Tipo A inyectable), no registrado en México y con intención de comercialización a través de páginas de internet, plataformas de venta en línea, redes sociales, tiendas de autoservicio y distribuidores independientes.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895244/Alerta_sanitaria_de_Linurase_27022024.pdf
- El pasado 17 de abril de 2024, ANVISA publica una alerta por la falsificación Botox® (toxina botulínica) anunciado por el titular del registro sanitario en Brasil.
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351145113202460/?dataPublicacaoInicial=2024-03-01&dataPublicacaoFinal=2024-04-29&tiposProduto=1&tipoAssunto=1>

La FDA informa que el uso inadecuado de las toxinas botulínicas con fines cosméticos, podría ocasionar daños o deterioros serios a la salud de los pacientes, tales como el desarrollo de botulismo, una enfermedad que ocasiona una parálisis potencialmente mortal en el sitio de aplicación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en base a esta situación y antecedentes, comparte las siguientes recomendaciones:

- Incrementar el monitoreo de la venta de medicamentos y otros productos médicos en mercados informales o a través de internet, con el fin de identificar posibles incidentes recientes y similares a los identificados previamente en la región.
- Verificar los reportes de eventos adversos relacionados con toxina botulínica con el fin de identificar posibles casos similares en la región.
- Un caso sospechoso de botulismo es una emergencia clínica y de salud pública. Los casos sospechosos de botulismo deben informarse inmediatamente a la agencia sanitaria responsable en cada país.
- Recordar a la comunidad solo adquirir y realizar procedimientos estéticos con profesionales autorizados y capacitados en entornos de atención médica correctamente autorizados o acreditados.
- Recomendar e indicar a los profesionales de la salud comprobar la autenticidad de cada envase primario antes de administrar el medicamento.

Por lo que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados. Asimismo, los procedimientos estéticos deben ser realizados por profesionales autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados o sin registro sanitario, ya que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.
- Ante cualquier reacción adversa notificar a un profesional de la salud o reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (eReporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 21 de mayo de 2024