



AVISO A LA COMUNIDAD DE PROFESIONALES DE SALUD Y CONSUMIDORES: LA FDA Y EL CDC ADVIERTEN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LOS CONSUMIDORES SOBRE VERSIONES FALSIFICADAS E INSEGURAS DE BOTOX (TOXINA BOTULÍNICA)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está alertando a los profesionales de la salud y a los consumidores que se han encontrado versiones falsificadas e inseguras de Botox (toxina botulínica) en varios estados y se han administrado a los consumidores con fines cosméticos.¹

La FDA y el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (“CDC”, por sus siglas en inglés) están al tanto de los eventos adversos del bótox falsificado, incluidas las hospitalizaciones y los síntomas relacionados, tales como: incluyeron visión borrosa o doble, dificultad para tragar, sequedad de boca, estreñimiento, incontinencia, dificultad para respirar, debilidad y dificultad para levantar la cabeza después de la inyección de estos productos. Estos síntomas son similares a los que se observan cuando la toxina botulínica se propaga a otras partes del cuerpo.

El CDC reporta que, para el 12 de abril de 2024, un total de 19 personas de 9 estados han reportado reacciones dañinas después de recibir inyecciones de toxina botulínica de personas sin licencia o sin capacitación o en entornos que no son de atención médica, como hogares y spas. Los estados que reportan estas reacciones incluyen Colorado, Florida, Illinois, Kentucky, Nebraska, Nueva Jersey, Nueva York, Tennessee y Washington.²

Estos incidentes han ocurrido cuando personas con y sin licencia inyectan bótox falso y/o en entornos no médicos o sin licencia. Los productos parecen haber sido adquiridos de fuentes sin licencia. Los medicamentos adquiridos de fuentes sin licencia pueden estar mal etiquetados, adulterados, falsificados, contaminados, almacenados y transportados incorrectamente, ineficaces y/o inseguros.

¹ <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-version-botox-found-multiple-states>

² <https://www.cdc.gov/botulism/outbreaks/harmful-reactions-botox-injections.html>

Signos de versiones falsificadas de Botox

Existen algunas similitudes entre los productos de Botox falsificados y el Botox aprobado por la FDA. Sin embargo, el producto falsificado incluye la falsificación del cartón exterior y del vial. El producto falsificado puede identificarse por uno o más de los siguientes:

- la caja exterior y el vial contienen el número de lote C3709C3
- la caja exterior muestra el ingrediente activo como "Toxina botulínica tipo A" en lugar de "OnabotulinumtoxinA"
- la caja exterior y el vial indican dosis de 150 unidades, que no son una unidad fabricada por AbbVie o Allergan.
- La caja exterior contiene un idioma que no es inglés.

El bótox aprobado por la FDA es fabricado por AbbVie en dosis de 50, 100 y 200 unidades. Las descripciones del producto en las cajas exteriores son "BOTOX® COSMETIC / onabotulinumtoxinA / para inyección" u "OnabotulinumtoxinA / BOTOX® / para inyección". El fabricante identificado en la caja exterior es "Allergan Aesthetics / An AbbVie Company" o "abbvie". El Botox aprobado por la FDA muestra el ingrediente activo como "OnabotulinumtoxinA" en el embalaje exterior y en el vial.

Actualmente, no hay indicios de que los eventos reportados estuvieran relacionados con el Botox de AbbVie aprobado por la FDA, y el producto genuino debe considerarse seguro y eficaz para los usos previstos y aprobados.

Información para profesionales de la salud

- Comprar y administrar productos falsificados pone en riesgo a sus pacientes.
- Compruebe el producto para detectar signos de falsificación antes de utilizarlo.
- La ley federal exige que todos los proveedores de atención médica que dispensan o administran medicamentos recetados compren esos productos únicamente de fuentes autorizadas.
- Visite el sitio web de la FDA para obtener información sobre cómo comprar medicamentos recetados de manera segura para sus pacientes: Conozca su fuente: [Protección de los pacientes contra medicamentos inseguros](#).

Información para los consumidores

- Si experimenta alguno de los síntomas expuestos anteriormente, después de una inyección de productos de toxina botulínica, comuníquese con un profesional de la salud o vaya a la sala de emergencias.
- Confirme con su profesional de atención médica que está recibiendo un producto de una fuente autorizada.
- Pregúntele a su profesional de la salud si tiene licencia y está capacitado para administrar el producto.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 18 de abril de 2024.


Lcdo. Edwin León Pérez, Esq.
Secretario Auxiliar