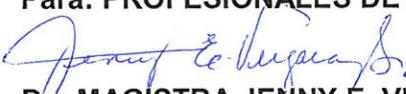


0087/CNFV/DFV/DNFD
03 de agosto de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD DE LA FDA: INYECCIÓN NO INTENCIONAL, DENTRO DE
VASOS SANGUÍNEOS EN LA CARA, DURANTE EL RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSa), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

Food and Drug Administration (FDA): Esta Agencia Regulatoria está alertando a los profesionales de la salud y a los consumidores sobre la posibilidad de lesiones poco frecuentes, pero graves, que pueden ocurrir debido a la inyección involuntaria con relleno de tejidos blandos en los vasos sanguíneos de la cara.

Los rellenos de tejidos blandos, también llamados rellenos dérmicos, implantes faciales inyectables o rellenos de arrugas, pueden crear una apariencia más suave o más completa de la cara. Ellos están aprobados por la FDA para reducir la apariencia de las arrugas o para aumentar los labios o las mejillas. Los rellenos de tejidos blandos se inyectan directamente en un área de tratamiento. Los resultados exitosos dependerán de la condición de salud y la piel en general del paciente, la habilidad del profesional de la salud, el lugar de la inyección y el tipo de relleno utilizado. Los pacientes pueden necesitar más de una inyección para obtener el suavizado deseable/efecto relleno. Los rellenos de tejidos blandos deben inyectarse únicamente por profesionales de la salud que tienen la formación adecuada y la experiencia; y que son conocedores de la anatomía en y alrededor del sitio de la inyección.

La FDA ha revisado la información que sugiere que la inyección involuntaria de rellenos de tejidos blandos en los vasos sanguíneos de la cara puede resultar en raros pero graves efectos secundarios. La inyección involuntaria puede bloquear los vasos sanguíneos y restringir el suministro de sangre a los tejidos. A veces esto puede provocar una embolia. Esto significa que el material de relleno ha viajado a otras partes del cuerpo; ocasionando problemas de visión, ceguera, accidentes cerebrovasculares y daños y/o la muerte de la piel (necrosis) y las estructuras faciales subyacentes.

Aunque las inyecciones no intencionales en los vasos sanguíneos pueden ocurrir con los puntos de inyección en cualquier parte de la cara, la revisión de la FDA de la literatura de los reportes de eventos adversos presentados a la FDA identifica ciertos lugares de inyección donde la obstrucción de los vasos sanguíneos ha sido reportada con más frecuencia. Estos sitios incluyen la piel entre las cejas y la nariz (entrecejo), en y alrededor de la nariz, la frente y alrededor de los ojos (región periorbital).

Recomendaciones para los Profesionales de la salud.

- No inyectar los rellenos de tejidos blandos, si usted no tiene la formación o la experiencia adecuada.
- Asegúrese de que usted está familiarizado con la anatomía en y alrededor del sitio de la inyección, teniendo en cuenta que la anatomía de los vasos sanguíneos puede variar entre los pacientes.
- Antes de la inyección informe exhaustivamente al paciente de todos los riesgos del procedimiento y el producto específico que vaya a utilizar.
- Tenga en cuenta que las indicaciones aprobadas para el uso de rellenos de tejidos blandos varían según el producto. La FDA puede no haber revisado el uso de los rellenos de tejidos blandos para todas las áreas en el cuerpo.
- Tenga mucho cuidado cuando se inyectan cantidades adicionales de relleno de tejidos blandos, por ejemplo inyectar el producto lentamente y aplicar la menor cantidad de presión necesaria.
- Conozca los signos y síntomas asociados con la inyección en los vasos sanguíneos, y tenga un plan de acción que detalle cómo va a tratar al paciente si esto ocurriera. Esto puede incluir el tratamiento in situ y/o la remisión inmediata a otro profesional de la salud para recibir tratamiento.
- Detener inmediatamente la inyección si un paciente presenta signos o síntomas asociados con la inyección en un vaso sanguíneo, tales como cambios en la visión, signos de un derrame

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

cerebral, apariencia blanca (o blanqueo) de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento .

- Dígame a los pacientes que deben buscar atención médica inmediata después del procedimiento si experimentan signos y síntomas asociados con la inyección en un vaso sanguíneo.
- Educar a los empleados de las instalaciones de atención médica sobre cómo asistir rápidamente a los pacientes que informan de los signos y síntomas de las complicaciones del relleno. Deben entender cómo instruir al paciente para recibir la atención médica adecuada.
- Informe a la Agencia Reguladora y al fabricante si se da cuenta de un paciente que experimenta un evento adverso asociado con la inyección involuntaria de relleno de tejidos blandos en un vaso sanguíneo.

Recomendaciones para los consumidores.

- Antes de decidir aplicarse inyecciones de relleno de tejidos blandos, hable con su médico acerca de los puntos de inyección, del tratamiento apropiado y de los riesgos asociados con el procedimiento.
- Tenga en cuenta que la FDA revisó y aprobó diferentes productos para su uso en ciertas áreas de la cara. La FDA puede no haber revisado el uso de ciertos rellenos de tejidos blandos para todas las áreas en el cuerpo.
- Pregúntele a su médico acerca de su formación y experiencia en inyectar rellenos de tejidos blandos en la cara.
- Lea y analice el etiquetado para el relleno específico que usted está recibiendo. Su médico puede proporcionar esta información.
- Busque atención médica inmediata si presenta síntomas tales como dolor inusual, cambios en la visión, un aspecto blanco de la piel cerca del sitio de la inyección o cualquier signo de un accidente cerebrovascular (incluyendo dificultad repentina al hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, los brazos o las piernas, dificultad para caminar, cara caída, severo dolor de cabeza, mareos o confusión) durante o poco después del procedimiento.

Acciones de la FDA: Después de revisar la información adicional sobre este tema, la FDA está trabajando con los fabricantes para actualizar su etiquetado. Se pidió que el etiquetado incluya advertencias adicionales, precauciones y otras declaraciones sobre el riesgo de inyección no intencional en los vasos sanguíneos, en consonancia con las recomendaciones contenidas en esta comunicación, para que los profesionales de la salud y los pacientes tengan una mejor comprensión de los riesgos.

La FDA monitorea continuamente los reportes de lesiones causadas por rellenos de tejidos blandos. Con la creciente popularidad de los rellenos de tejidos blandos, hay más información disponible acerca de la inyección no intencional en los vasos sanguíneos. Mientras que el etiquetado actual incluye alguna información acerca de este riesgo, la FDA considera que la información adicional se puede incluir en el etiquetado para informar mejor a los proveedores de salud y los pacientes.

Panamá: Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información que se emite en esta nota informativa de seguridad, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencias:

1. FDA. Safety Communication. <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm448255.htm>
 - a. Aesthetic Surgery Journal. <http://asj.oxfordjournals.org/content/33/6/862.abstract>
 - b. Plastic and reconstructive surgery. http://journals.lww.com/plasreconsurg/Citation/2014/05000/Discussion_New_Anatomical_Insights_on_the_Course.6.aspx
 - c. Carruthers, J., Fagien, S., Rohrich, R., Weinkle, S., & Carruthers, A. (2014). Blindness caused by cosmetic filler injection: a review of cause and therapy disclaimer icon. Plastic & Reconstructive Surgery.
 - d. Ozturk, C. N., Li, Y., Tung, R., Parker, L., Piliang, M. P., & Zins, J. E. (2013). Complications Following Injection of Soft Tissue Fillers disclaimer icon. Aesthetic Surgery Journal, 862-877.
 - e. Carruthers, J. (2014). Discussion: New Anatomical Insights on the Course and Branching Patterns of the Facial Artery: Clinical Implications of Injectable Treatments to the Nasolabial Fold and Nasojugal Groove disclaimer icon. Plastic & Reconstructive Surgery, 1083-1084
 - f. Soft Tissue Fillers Labeling Request Letter to Industry <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM448274.pdf>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. 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.
CNFV/ic-----ÚLTIMA LÍNEA-----