

1015/CNFV/DNFD
Panamá, 20 de agosto 2014

Para: **Profesionales Sanitarios y Población General**


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



NOTA INFORMATIVA
REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS AL USO DE RELLENOS FACIALES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico (PMFARMA) de Argentina, publicó el día 17 de abril de 2013 un comunicado donde anuncia lanzamiento de productos comerciales para rellenos faciales que contienen ácido hialurónico en combinación con lidocaína.¹

El ácido hialurónico es un polisacárido natural que se distribuye ampliamente en los tejidos corporales y fluidos intracelulares, incluyendo el humor acuoso y vítreo, líquido sinovial, y fundamentalmente en la sustancia que rodea las células. Es una sustancia de alto peso molecular desarrollada originalmente para su uso como un reemplazo vítreo. Aunque 98% del producto consiste en agua, es muy viscoelástico. El ácido hialurónico se utiliza cada vez más en dermatología para tratar las arrugas en los pacientes que son sensibles al colágeno bovino.²

A nivel de la piel algunos pacientes pueden presentar reacción granulomatosa exudativa, esto se da generalmente dos (2) días después de la aplicación de ácido hialurónico (dosis no indicadas) para las arrugas peribucales. Los cambios en la piel desaparecen por completo 6 semanas después de la aparición.

La frecuencia de la presentación de reacciones adversas a ácido hialurónico puede variar según la formulación y el lugar de aplicación. Si el sitio de la inyección es (intradérmica) el paciente puede presentar: hematoma locales (52% a 61%), eritema (85% a 93%), bultos/protuberancias (79% a 83%), dolor (57% a 90%), hinchazón (86% a 89%); prurito (28% a 36%), decoloración de la piel (31% a 34%), infección (12%).³

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) publicó el 05 de agosto de 2014 un comunicado titulado "Los eventos adversos asociados con el uso de el producto "Expresión" férula intranasal de mejora médica como un relleno dérmico".

El producto Expresión fabricado por Medical LLC Enhancement, aparece en FDA como una férula intranasal y está destinada a minimizar el sangrado, la inflamación y para prevenir las adherencias entre el tabique y la cavidad nasal. Dicho producto consta de ácido hialurónico que se empaqueta en una jeringa.

La FDA ha recibido informes que el producto Expresión está siendo utilizado como rellenos dérmico para rellenar arrugas en la cara, dicho producto no ha sido aprobado para este uso. Los dispositivos aprobados para su uso como relleno dérmico

pertenecen a la categoría de dispositivos de clase III, lo que significa que presentan un mayor riesgo para la seguridad de los pacientes.

Dentro de los eventos adversos asociados con el uso del producto antes mencionado como relleno dérmico se pueden mencionar: hinchazón, sensibilidad, firmeza, bultos moretones, dolor, enrojecimiento, decoloración, picor y el desarrollo de nódulos duros.

La FDA ha recibido un informe de que un paciente desarrolló masas firmes en la cara después de haber sido inyectado con el producto expresión que fue utilizado como un relleno dérmico. Se indica que se hizo un intento de disolver las masas pero el informe señala que el paciente se quedó con una deformidad obvia.

En conclusión, aunque Expresión contiene componentes similares a los rellenos dérmicos aprobados por la FDA, todos los rellenos dérmicos inyectables aprobados por FDA son de clase III (alto riesgo) y los fabricantes de estos dispositivos médicos deben presentar una solicitud previa a la comercialización, que incluyan datos clínicos que apoyen la seguridad y la eficacia; documentación que es revisada por la FDA antes de su comercialización como relleno dérmico.⁴

La FDA publicó igualmente información sobre los implantes faciales inyectables, también conocidos como rellenos dérmicos, rellenos de arrugas o rellenos de tejidos blandos de la cara, en dicho documento se indica lo siguiente:

- ❖ La mayoría de los rellenos dérmicos inyectables tienen un efecto temporal, porque con el tiempo son absorbidos por el cuerpo.
- ❖ Algunos rellenos dérmicos contienen lidocaína, que está destinado a disminuir el dolor o las molestias relacionadas con la inyección.
- ❖ Los materiales utilizados en los rellenos dérmicos inyectables incluyen:
 1. Materiales Absorbibles (temporales): colágeno, ácido hialurónico, hidroxiapatita de calcio, ácido poli-L-láctico (PLLA).
 2. Materiales no Absorbibles (permanentes): perlas de polimetilmetacrilato (PMMA).
- ❖ Hay riesgos involucrados con el uso de rellenos dérmicos inyectables, la mayoría de los efectos secundarios asociados a estos productos ocurren después de la inyección y la mayoría desaparecen en menos de dos semanas. En algunos casos los efectos pueden aparecer semanas, meses o años después de la inyección.
- ❖ Los efectos secundarios comunes incluyen: moretones, enrojecimiento, hinchazón, dolor, sensibilidad, picazón erupción.
- ❖ Dentro de los efectos secundarios menos comunes podemos mencionar: protuberancia en o bajo la piel (nódulos o granulomas) que puede ser necesario extirpar quirúrgicamente, infección, heridas abiertas o drenantes, dolor en el sitio de inyección, reacción alérgica, necrosis (muerte del tejido).
- ❖ Efectos secundarios poco comunes también han sido reportados a la FDA como: migración/ circulación de material de relleno desde el sitio de la inyección, fuga o rotura del material de relleno en el sitio de inyección o a través de la piel, la formación de nódulos duros permanentes en la cara, daño al suministro de la sangre y daños en la piel o los labios si un médico inyecta inadvertidamente el producto en un vaso sanguíneo, alteraciones de la visión, incluyendo ceguera cuando se utilizan los rellenos dérmicos en áreas alrededor de los ojos y la nariz.⁵

De acuerdo a lo antes descrito, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) considera necesario la expedición obligatoria de registros sanitarios a todos aquellos productos comercializados en el país que sean utilizados como rellenos faciales que

contengan dentro de su formulación principios activos como ácido hialurónico ya sea sólo ó en combinación con lidocaína debido al riesgo sanitario que representan para los pacientes debido a las reacciones adversas que estos pueden presentar luego de su aplicación.

Estos productos para rellenos faciales no son registrados por la DNFD, por lo que recomendamos a la población y profesionales de la salud no hacer uso de este tipo de productos que no cuenten con las debidas autorizaciones emitidas por la Autoridad de Salud.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico (PMFARMA) [en línea] <
<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7624-allergan-lanza-juvederm-volift-con-lidocaina-.html>
2. J.K. Aronson. MEYERS Side Effects of Drugs. Volumen 3, 15 ed. Amsterdam, EL Sevier, 2006. Pág 1699-1700.
3. Lacy, Charles; Armstrong, Lora y Goldman, Morton. Drug Information Handbook: A Comprehensive Resource for all Clinicians and Healthcare Professionals. 15th ed. Canadá. Lexi-Comp, 2007. 841-842p.
4. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm408113.htm>
5. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/cosmeticdevices/wrinklefillers/default.htm>

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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----