

051-23/CNFV/DFV/DNFD

5 de septiembre de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AEMPS BRINDA RECOMENDACIONES PARA UN BUEN USO DE TINTAS PARA TATUAJES Y MAQUILLAJE PERMANENTE (MICROPIGMENTACIÓN).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de España, **Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, ha emitido una nota informativa que ofrece recomendaciones para la adecuada identificación de tintas para tatuajes y maquillaje permanente (micropigmentación) y su uso correcto.

Tanto los tatuajes como el maquillaje permanente (micropigmentación) son formas populares de arte corporal, muy extendidas en todo el mundo, en las que se utilizan tintas de colores que penetran en la piel y dejan un diseño permanente o semipermanente. Sin embargo, a pesar de su uso tan extendido, uno de cada cuatro europeos con edades comprendidas entre los 18 y los 35 años tiene al menos un tatuaje, poco se sabe sobre los productos utilizados para llevar a cabo estas técnicas.

Puntos claves:

- ❖ **Uno de cada cuatro europeos, con edades comprendidas entre los 18 y los 35 años, tiene al menos un tatuaje o se ha realizado un tratamiento de micropigmentación.**
- ❖ **El desconocimiento de la población sobre qué tintas son las adecuadas para estas prácticas puede provocar riesgos en la salud.**

Este desconocimiento sobre la naturaleza de las tintas empleadas puede provocar problemas de salud. Por esta razón, la AEMPS acaba de publicar una campaña con recomendaciones para una correcta identificación y buen uso de estos productos. Entre los principales puntos a tener en cuenta para identificar un producto seguro para la salud, la campaña destaca los requisitos legales, la importancia de su aplicación por parte de personas profesionales cualificadas o los detalles sobre el etiquetado.

En España, la tintas para tatuajes y el maquillaje permanente con fines estéticos se consideran productos de cuidado personal, englobados en la categoría de productos de estética, que para su comercialización en este país deben estar autorizados previamente por la AEMPS, garantizando así su seguridad y eficacia.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados estos productos.

051-23/CNFV/DFV/DNFD
5 de septiembre de 2023.
Página 2/2

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas a tintas para tatuajes y maquillaje permanente.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota de seguridad de medicamentos relacionadas a la seguridad del uso de **tintas para tatuajes**, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>:

- Nota 1003/CNFV/DFV/DNFD del 18 de agosto de 2014, titulada “FDA retira del mercado estuches y tintas de tatuajes de White and Blue Lion por contaminación de las botellas y agujas de las tintas”.

Se recomienda a la población que a la hora de aplicarse tatuajes o maquillaje permanente hacerlo en lugares autorizados, por personas profesionales certificados y verificar que tipo de tintes y productos se utilizan.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/recomendaciones-de-la-aemps-para-un-buen-uso-de-tintas-para-tatuaje-y-maquillaje-permanente-micropigmentacion/> > [Consultado: 05/09/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada:05/09/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/09/2023.]
4. Notas de Seguridad de Medicamentos; Ministerio de Salud, Panamá. [en línea] < Disponible en: <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

SL/ED-----Última Línea-----