



## Informe de seguridad

---

# Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 93-2026  
Bogotá, 3 julio 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TOXINA BOTULÍNICA - BOTULISMO IATROGÉNICO

**Principio Activo:** Toxina Botulínica

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-428-2026

**Registro Sanitario:** Varios

**Presentación Comercial:** Varias

**Fabricante / importador** Varios

**Lote / Serial** N.A.

**Referencia** N.A.

**Mecanismo de acción** La toxina botulínica actúa localmente, impidiendo la liberación de acetilcolina, lo que produce una parálisis muscular temporal. El efecto final es una denervación parcial en las uniones neuromusculares, sin generar ninguna lesión física en las estructuras nerviosas.

Esta propiedad se utiliza clínicamente para tratar ciertas enfermedades neurológicas que cursan con una hiperactividad muscular. Además, la toxina botulínica tipo A es el procedimiento estético no quirúrgico más utilizado a nivel mundial. Aunque se considera un procedimiento invasivo, se prefiere frente a otros tratamientos, debido a sus resultados satisfactorios, su perfil de seguridad favorable y el mínimo tiempo de recuperación que requiere.

## **Descripción del caso**

En el año 2007, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con los medicamentos que contienen toxina botulínica y la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la toxina botulínica a lugares distantes del lugar de administración.

La información ha sido replicada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en 2025, debido a una revisión de seguridad. Asimismo, en 2023 se presentó un brote en territorio europeo que requirió un informe de seguridad por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## **Antecedentes**

El botulismo iatrogénico (daño no intencionado provocado en un paciente como resultado de un tratamiento o procedimiento médico) ha sido identificado como una complicación poco frecuente de las inyecciones terapéuticas y estéticas de la toxina botulínica.

En marzo de 2023, el Centro Nacional de Enlace para el RSI en Alemania notificó a la OMS de cinco (5) casos de botulismo iatrogénico en personas que se sometieron a procedimientos médicos con inyección de neurotoxina botulínica tipo A (BoNT/A) en centros de salud de Turquía. Al 17 de marzo de 2023 se habían notificado 71 casos en cuatro países de la Región de Europa, principalmente vinculados a dos hospitales en diferentes lugares de Turquía.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) realizó una revisión de seguridad sobre las reacciones adversas asociadas a toxina botulínica, destacando que en su país existen 19 productos farmacéuticos autorizados que la contienen y que, desde 2013, se han registrado 1.328 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, sin que se hayan confirmado brotes. El ISP recomienda verificar el origen y el registro sanitario del producto a utilizar, aplicar la toxina solo en centros autorizados, informar previamente a los pacientes sobre los riesgos y notificar cualquier sospecha de reacción adversa identificada.

## **Análisis y conclusiones**

- a) La toxina botulínica continúa siendo una molécula con balance adecuado beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- b) Se ha descubierto el riesgo de botulismo iatrogénico en casos muy raros asociados al uso correcto del fármaco.
- c) Ante la divulgación de este riesgo por parte de agencias de referencia, se recomienda hacer su respectiva gestión.

## **Información para profesionales de la salud**

- Tener presente que la administración de toxina botulínica puede generar algunas complicaciones. Entre las más frecuentes se encuentran hematomas, dolor, reacciones alérgicas y síntomas similares a los de la gripe, los cuales suelen ser leves, temporales y resolverse por sí solos.
- En casos extremadamente infrecuentes, la toxina puede llegar a absorberse de manera sistémica, ocasionando un botulismo iatrogénico grave y potencialmente mortal.
- El diagnóstico del botulismo debe ser oportuno y acompañado de una intervención eficaz para lograr resultados favorables. La antitoxina botulínica es el único tratamiento específico y debe administrarse dentro de las 48 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- Antes de dispensar o administrar toxina botulínica, verifique su origen y registro sanitario. Todos los productos que contienen esta toxina corresponden a productos farmacéuticos, independientemente de que su uso sea para medicina estética.
- La aplicación de toxina botulínica debe ser realizada únicamente en establecimientos clínicos autorizados, y por personal capacitado.
- Informe al paciente sobre los riesgos del procedimiento y monitoree signos posteriores a la inyección. Si detecta alguna reacción adversa, ésta debe comunicarla mediante la plataforma de reporte VigiFlow.

## **Información para pacientes y cuidadores**

- El uso de toxina botulínica (conocida popularmente como Bótox), puede causar algunas complicaciones como moretones, dolor leve, reacciones alérgicas y síntomas parecidos a los de la gripe. Por lo general, estos efectos son temporales. Sin embargo, en casos raros, la toxina puede causar botulismo, enfermedad que pone en riesgo la vida.
- Cualquier tratamiento con toxina botulínica, sea terapéutico o estético, debe ser indicado por un médico, ya que este producto es un medicamento, y debe ser administrado por un profesional capacitado.
- Evite realizar compras de este tipo de productos por internet o redes sociales; podría tratarse de productos falsificados que incrementan considerablemente los riesgos.
- Esté alerta ante cualquier síntoma, especialmente de malestares musculares o dificultad para el movimiento.

## **Información para IPSs y EAPBs**

N.A.

## **Información para establecimientos**

N.A.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

N.A.

## **Referencias Bibliográficas**

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp). Consultado 23 de febrero de 2026
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 10 de marzo de 2026.
4. Agencia Española de Medicamentos y Alimentos AEMPS. Nota informativa sobre toxina botulínica: (Botox®, Dysport®, Neurobloc®, vistabel®): riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad1/2007/ni\\_2007-11\\_toxina-botulinica/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad1/2007/ni_2007-11_toxina-botulinica/). Consultada el 10 de marzo de 2026.
5. Instituto de Salud Pública de Chile ISP “NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA. BOTULISMO IATROGÉNICO: RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE TOXINA BOTULÍNICA. Disponible en: [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/12/DD\\_3998037\\_251215\\_P.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/12/DD_3998037_251215_P.pdf)
6. Organización Mundial de la Salud OMS “NOTICIAS SOBRE BROTES DE ENFERMEDADES BOTULISMO IATROGÉNICO - REGIÓN DE EUROPA 24” de marzo de 2023 <https://www.who.int/es/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON450>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico.**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:** <https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá