

[Portada](#) > [Salud](#) > [Medicina](#)

NO ACONSEJA QUE SE DEJE DE UTILIZAR

La FDA revisa la seguridad de Botox tras la muerte de varios niños con parálisis cerebral

Los pequeños recibieron la toxina botulínica para combatir los espasmos musculares

Actualizado viernes 08/02/2008 20:13 (CET)



MARÍA SAINZ

MADRID.- La agencia estadounidense del medicamento (FDA) está revisando la seguridad de Botox tras recibir una serie de notificaciones detallando varios efectos adversos relacionados con su uso. Estos informes recogen desde problemas para sostener la cabeza hasta la muerte de varios niños con parálisis cerebral.

Según ha notificado la agencia en un comunicado, tanto Botox y Botox Cosmetic —toxina botulínica tipo A, comercializada por Allergan— como Myobloc —toxina botulínica tipo B fabricado por Solstice Neurosciences Inc.— "se han asociado con algunos casos de reacciones adversas, incluyendo fallo respiratorio y muerte, después de aplicarlo para tratar **una variedad de trastornos** y usando un amplio rango de dosis".

Los **casos más serios**, que han conllevado la hospitalización e incluso la muerte de algunos afectados, corresponden en su mayoría a niños con parálisis cerebral a los que se les inyectó la toxina para tratar los espasmos musculares -espasticidad- producidos por su trastorno mental. Este uso, tal y como declara la FDA, no está aprobado en EEUU, aunque sí en otros países, como España.

"No se ha establecido la seguridad, eficacia y dosis de la toxina botulínica en el tratamiento de la **espasticidad** propia de la parálisis cerebral o de cualquier otro trastorno en niños menores de 12 años", destaca la agencia.

Usos no aceptados por la FDA

Por lo tanto, las reacciones adversas detectadas se han producido al utilizar el producto en los casos aprobados por la FDA como en los no aceptados.

No obstante, la agencia sostiene que es muy posible que éstas se deban a una **sobredosis de Botox**, ya que "no hay evidencia de [...] cualquier defecto en los productos".

"Las reacciones adversas parecen relacionarse con la **difusión de la toxina a áreas lejanas** del lugar de inyección y que se asemejan a los síntomas del botulismo, que podrían incluir dificultad para tragar (disfagia), debilidad y problemas respiratorios", apunta el comunicado.

Las **complicaciones pediátricas** detectadas "se dieron en pacientes menores de 16 años, que mostraron distintos síntomas, desde disfagia hasta insuficiencia respiratoria, que requirió intubación y ventilación artificial".

Entre los casos **adultos**, se dieron distintos síntomas como pacientes a los que les costaba mantener derecha la cabeza, con disfagia o ptosis -caída de párpados-, pero no se detectó ninguna muerte.

Uso de Cookies: Utilizamos "cookies" propias y de terceros para elaborar información estadística y mostrarle publicidad personalizada a través del análisis de su navegación. Si continúa navegando acepta su uso. [Más información y cambio de configuración](#)

Aunque la FDA no recomienda a los profesionales que dejen de usar el producto sí les recuerda una serie de pautas a seguir.

Así, los especialistas deben tener en cuenta, entre otras cosas, que: las dosis de un tipo de Botox no equivalen a las de una una clase distinta; el producto puede dar lugar a una serie de efectos secundarios ya descritos y que pueden aparecer inmediatamente o días después de la inyección; en caso de sufrir algún tipo de efecto secundario, los pacientes deben recibir atención médica rápidamente.

Junto con los informes que describen todos estos efectos secundarios, la agencia esta revisando una serie de estudios clínicos, enviados por los fabricantes, y otra serie de ensayos realizados para conocer la seguridad y la eficacia del Botox.

En España, la toxina botulínica está indicada, además de para el tratamiento de la espasticidad en niños con parálisis cerebral, para la rigidez muscular después de un accidente cerebrovascular o ictus. Entre sus aplicaciones también se incluye la distonía cervical (una tortícolis que afecta a los músculos del cuello y los hombros), el espasmo hemifacial (contracciones involuntarias de los

ADEMÁS

[Gráfico: Planchar las arrugas](#)

[Noticias relacionadas en elmundo.es](#)

[Noticias relacionadas en otros medios](#)

Noticias más leídas

Más votadas

1. Obispo Tenerife: 'Hay menores que desean el abuso'
2. Stephen Hawking alerta sobre los extraterrestres
3. Fallece el actor Paul Newman
4. Fallece en París el ex jefe de ETA 'Thierry'
5. Morales asemeja homosexualidad y mala alimentación
6. Declaran extinto al rinoceronte negro occidental
7. Dos muertos atropellados en Salamanca
8. Los genéricos de Viagra ya están en las farmacias
9. El horario reducido del SER comienza en agosto
10. Un español busca neutrinos en la Antártida

[▶ Ver lista completa](#)

músculos de la cara) y la hiperhidrosis primaria de la axila (es decir, el exceso de sudoración).



[Portada](#) > [Salud](#) > [Medicina](#)

[ESPAÑA](#) | [INTERNACIONAL](#) | [ECONOMÍA](#) | [CULTURA](#) | [CIENCIA](#) | [TECNOLOGÍA](#) | [DEPORTES](#) | [SALUD](#) | [COMUNICACIÓN](#) | [TV](#) | [MADRID](#) | [BCN](#) | [IB](#) | [CVA](#) | [CYL](#) | [▲ más secciones](#) | [Fotos](#) | [Videos](#) | [Gráficos](#)



© Mundinteractivos, S.A. / [Aviso legal](#) / [Política de privacidad](#)