



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

☎ Teléfono: 2539-0000  
☎ Extensiones 8601,8602  
☎ Fax 2539-1087

---

**CIRCULAR: DFE-AFEC-1170-2024**

21 de noviembre de 2024

**PARA:** Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Clínicas de Toxina Botulínica.  
**Hospital Dr. Calderón Guardia, Hospital San Juan de Dios, Hospital Nacional de Niños, Hospital México, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, Centro Nacional de Rehabilitación, Hospital San Vicente de Paúl, Hospital Dr. Max Peralta Jiménez Hospital Dr. Fernando Escalante Pradilla**

**ASUNTO: INFORMATIVO: Complejo proteico de neurotoxina (Toxina Botulínica Tipo A) de Clostridium botulinum 500 Unidades. Forma estéril para inyección producida por liofilización o secado al vacío. Frasco ampolla. Con o sin diluyente adjunto, código LOM 1-10-20-4657 [Almacenable].**

---

Reciban un cordial Saludo.

En la Institución, se tiene a disposición la Toxina Botulínica tipo A, de la marca DYSPOORT® en presentación de polvo liofilizado para solución inyectable de 500 unidades cada frasco-ampolla del fabricante Ipsen Biopharm Ltd. Reino Unido. En el último informe de control de calidad se determinó que en el inserto del producto se omite el método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido.

En este contexto, se procede a informar sobre las condiciones de almacenamiento, el método de preparación y disposición del producto reconstituido según lo refiere textualmente la monografía del producto, con el objetivo que los Profesionales de Salud estén informados, en procura de la máxima seguridad para el paciente.

### **A- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

1. **Código:** 1-10-20-4657 [Almacenable].
2. **Presentación:** Complejo de toxina tipo A de Clostridium Botulinum – hemaglutinina 500 unidades, Polvo liofilizado para solución inyectable.



**CIRCULAR: DFE-AFEC-1170-2024**

21 de noviembre de 2024

3. **Laboratorio fabricante:** IPSEN BIOPHARM LIMITED – IPSEN BIOPHARM LIMITED, Reino Unido comercializado con nombre de marca DYSPOORT®.

**B-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

1. Mantener en **refrigeración** a una **temperatura de 2°C– 8°C**.
2. **NO CONGELAR**
3. Vida útil vial sin abrir 24 meses.
4. Solución reconstituida: La estabilidad fisicoquímica en uso se ha demostrado durante 24 horas a 2°- 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario.

**C- INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUCIÓN:**

1. Al descubrir parte central del tapón de goma, debe limpiarse con alcohol inmediatamente antes de perforar la membrana. Debe utilizarse una aguja estéril de calibre 23 o 25.
2. Cada vial es solamente para un solo uso
3. El polvo liofilizado se reconstituye con cloruro de sodio inyectable (0.9% p/v) libre de preservantes, Estos volúmenes producen concentraciones específicas de uso, a saber

| Dosis resultante<br>Unidades por ml | Diluyente* por<br>Vial de 500 Unidades |
|-------------------------------------|--|
| 500 Unidades                        | 1 mL                                   |
| 200 Unidades                        | 2.5 mL                                 |
| 100 Unidades                        | 5 mL                                   |

\*Solución de Cloruro de Sodio al 0.9%, libre de preservantes

4. **Aspecto del producto después de la reconstitución:** una solución clara, incolora, libre de materia particulada.



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

☎ Teléfono: 2539-0000  
☎ Extensiones 8601,8602  
☎ Fax 2539-1087

---

**CIRCULAR: DFE-AFEC-1170-2024**

21 de noviembre de 2024

5. **Disposición:** Inmediatamente después del tratamiento del paciente, cualquier Dysport residual que pueda estar presente en cualquier vial o jeringa debe ser inactivada con solución diluida de hipoclorito (1% de cloro disponible)  
El derrame de Dysport se debe limpiar con un paño absorbente empapado en una solución de hipoclorito diluido.

Seguro que esta información será de utilidad,

Atentamente,

**ÁREA DE FARMACOECONOMÍA**  
**A CARGO DEL COMPONENTE DE APOYO AL SUMINISTRO Y ENLACE CON LA GERENCIA DE LOGÍSTICA**

Dr. Hugo Marín Piva, Médico  
Jefe

HMP/ geh

CC: Gerencia Médica  
Gerencia de Logística  
Comité Central de Farmacoterapia  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Directores de Direcciones Regionales.  
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos  
Coordinación Nacional de Enfermería.  
Regencia Farmacéutica ALDI  
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos  
Archivo.