

PROCEDIMIENTO

	FASES DEL PROCEDIMIENTO	ASPECTOS A TENER EN CUENTA
E V A L U A R	Evalúe y defina la zona de tratamiento <input type="checkbox"/> Identifique el área del nervio mandibular marginal (ver Figura 1)	Para evitar la lesión del nervio mandibular marginal: <ul style="list-style-type: none"> • No inyecte por encima del borde inferior de la mandíbula. • No inyecte dentro del área limitada por la línea marcada a 1-1,5 cm por debajo del borde inferior mandibular (desde el ángulo de la mandíbula al submentón). • Inyecte Belkya sólo en la grasa submentoniana, dentro de la zona de tratamiento establecida.
	<input type="checkbox"/> Identifique el platismo.	Antes de cada sesión de tratamiento, palpe la zona submentoniana para garantizar la presencia de suficiente grasa submentoniana y para identificar la grasa subcutánea entre la dermis y el músculo platismo (grasa preplatismal) en la zona objeto de tratamiento. Ver Figura 5.
	<input type="checkbox"/> Planifique y delimite la zona de tratamiento.	Marque la zona de tratamiento planificada con un lápiz quirúrgico y utilice una plantilla de marcaje de 1cm ² para marcar los sitios de inyección (ver Figura 4). No inyectar Belkya fuera de los parámetros definidos.
A P L I C A R	<input type="checkbox"/> Marque los puntos de referencia de la zona de tratamiento, incluida la “zona de no tratamiento”.	Los puntos de referencia son los siguientes (ver Figuras 2, 3 y 4): <ul style="list-style-type: none"> • Borde inferior mandibular, bordes anteriores del músculo esternocleidomastoideo y escotadura tiroidea. • Bordes anterior, posterior y laterales del compartimento de grasa submentoniana. • Especificar “Zona de no tratamiento” para evitar el riesgo de lesión de la rama marginal mandibular del nervio facial, glándulas salivares, glándula tiroidea y ganglios linfáticos.
	<input type="checkbox"/> Aplique la plantilla de marcaje cutáneo.*.	Consulte las instrucciones detalladas de la plantilla de marcaje cutáneo y proporcionadas en el embalaje. Esto incluye la limpieza del área de aplicación de la plantilla de marcaje cutáneo y la preparación antiséptica del área de inyección. No inyectar Belkya fuera de los parámetros definidos. Ver Figuras 4 y 6
S E L E C C I O N A R	<input type="checkbox"/> Determine el número de jeringuillas de 1 ml necesarias.	Las inyecciones deben ser de 0,2 ml (2mg) por punto de inyección, con 1 cm de distancia. No debe superarse la dosis máxima de 10 ml (100mg, equivalente a 50 inyecciones) en una sesión de tratamiento.
	<input type="checkbox"/> Prepare las jeringuillas.	Compruebe visualmente la integridad del vial. No utilice el producto si el vial, el sellado o la tapa están dañados. Compruebe visualmente la solución. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles. Cada vial es para un solo uso en un solo paciente. Use una aguja de gran calibre para extraer la solución, después una aguja de 30 G (o inferior) de 12-13 mm para inyectarla. Tras su uso, descarte cualquier resto de producto no usado.
I N Y E C T A R	<input type="checkbox"/> Considere el uso de la técnica de pellizcar la piel. Introduzca la aguja perpendicularmente a la piel en la zona de tratamiento objetivo hasta la zona media del tejido adiposo subcutáneo preplatismal.	<ul style="list-style-type: none"> • No inyectar en la grasa post-platimal y músculos. • No inyectar intradérmicamente para evitar el riesgo de ulceración cutánea. • No inyectar en la “Zona de no tratamiento” para evitar lesionar la rama marginal mandibular del nervio facial, glándulas salivares, glándula tiroidea y ganglios linfáticos. • No inyectar en la glándula tiroidea, glándula salivar, ganglios linfáticos ni a una distancia cercana (1 o 1,5 cm). Ver figuras 3, 4 y 5. • No inyectar a través de las marcas transferidas desde la plantilla de marcaje. • No extraer la aguja de la grasa subcutánea durante la inyección.
P O S T T R A T A M I E N T O	<input type="checkbox"/> Evalúe la sonrisa y la hinchazón por lesión del nervio o la disfagia.	La lesión del nervio en el sitio de inyección (neuropraxia motora) se manifiesta como una sonrisa asimétrica o debilidad de los músculos faciales.
	<input type="checkbox"/> Recuerda al paciente contactar inmediatamente con su médico en caso de presentar síntomas que evoquen la lesión temporal del nervio facial o de lesión en el sitio de inyección incluyendo ulceración y necrosis.	En los ensayos clínicos, se observó una lesión del nervio en el 3,6% de los pacientes, que resultó temporal y que se resolvió en todos los casos en una media de tiempo de 53 días (rango de 1 a 334 días). En los ensayos clínicos, se observó en 1 paciente (0,1%), ulceración cutánea, que se resolvió en 23 días. Tras la comercialización del fármaco se han notificado casos de ulceración, necrosis e infecciones en el sitio de inyección que precisaron de tratamiento médico adicional.
	<input type="checkbox"/> No se olvide de notificar las reacciones adversas al medicamento.	Todos los profesionales sanitarios y pacientes deben notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano.

* Cada caja de Belkya (contiene 4 viales) se enviará con 2 paquetes de plantillas de marcaje cutáneo (cada paquete contiene 2 plantillas).

Versión 3.0

BELKYRA (ACIDO DESOXICOLICO) GUÍA DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO SOBRE EL USO SEGURO DE ESTE MEDICAMENTO

INTRODUCCIÓN

Esta guía proporciona información importante sobre el uso seguro y eficaz de Belkya (ácido desoxicólico), con el fin de minimizar el riesgo de aparición de las siguientes lesiones:

- Lesión del nervio en el sitio de inyección y neuropraxia motora asociada.
- Ulceración cutánea, necrosis e infección en el sitio de inyección.

Antes de administrar Belkya, lea atentamente esta guía y entregue el prospecto a su paciente, ambos disponibles en el Centro de Información Online de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

El ácido desoxicólico es un fármaco citolítico que cuando se inyecta en la grasa subcutánea localizada puede alterar físicamente la membrana celular de los adipocitos. En base a ello Belkya está indicado para el tratamiento de la convexidad o plenitud de moderada a grave asociada a la grasa submentoniana en adultos, cuando la presencia de dicha grasa tiene un impacto psicológico importante en el paciente.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del ácido desoxicólico fuera de la zona de grasa submentoniana (el uso en otras partes del cuerpo puede estar asociado a eventos adversos locales o sistémicos) o en dosis superiores a las recomendadas.

No se debe administrar ácido desoxicólico a pacientes obesos (IMC ≥ 30) o a aquellos que presenten un trastorno dismórfico corporal.

LESIÓN DEL NERVI EN EL SITIO DE INYECCIÓN Y NEUROPRAXIA MOTORA ASOCIADA

A fin de evitar una posible lesión del nervio (neuropraxia motora) en el sitio de inyección del producto, el ácido desoxicólico no deberá inyectarse ni en la rama mandibular marginal del nervio facial ni cerca de ella (ver Figuras 1 y 4).

La neuropraxia motora relacionada con la lesión del nervio facial, podría manifestarse con una sonrisa asimétrica o con debilidad del músculo facial. En los ensayos clínicos, se observó una lesión del nervio en el 3,6% de los pacientes, que resultó temporal y que se resolvió en todos los casos en una media de tiempo de 53 días (rango de 1 a 334 días).

PREVENCIÓN DEL RIESGO DE ULCERACIÓN CUTÁNEA, NECROSIS E INFECCIÓN

En los ensayos clínicos, se observó ulceración cutánea en 1 paciente (0,1%), que se resolvió en 23 días. Tras la comercialización del fármaco, se han notificado casos de ulceración, necrosis (incluyendo necrosis arterial) e infección en el sitio de inyección (incluyendo celulitis y abscesos).

La administración de Belkya debe realizarse por vía subcutánea por lo que se tendrá especial precaución para evitar la inyección intradérmica o intramuscular involuntaria del producto.

Se debe inyectar exclusivamente en la zona media del tejido adiposo subcutáneo preplatismal en la zona submentoniana (ver Figura 5). Durante la inyección no deberá extraerse la aguja de la grasa subcutánea, ya que esto podría aumentar el riesgo de exposición intradérmica y de ulceración cutánea, así como de necrosis e infección en el sitio de inyección.

MANEJO DE LA LESIÓN EN EL SITIO DE INYECCIÓN (ulceración, necrosis e infección)

Belkya no debe ser readministrado si se produce una ulceración o necrosis en el sitio de inyección. En caso de infección en el sitio de inyección, no se deberá considerar la administración de tratamientos posteriores hasta la resolución de la misma. Se deberá proporcionar un adecuado tratamiento médico y la monitorización de tales lesiones en caso de que llegaran a producirse.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) Julio 2023

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Versión 3.0

Estructuras anatómicas del cuello

Posterior a la arteria facial

El nervio mandibular marginal recorre el borde inferior de la mandíbula, a un nivel profundo respecto del músculo platisma, si bien respecto del borde mandibular:

- en la mayoría de los casos está entre 1 y 2 cm por debajo;
- se han descrito algunos casos en los que se sitúa 4 cm por debajo.

Anterior a la arteria facial

El nervio mandibular marginal discurre por encima del borde de la mandíbula en el 100% de los casos.

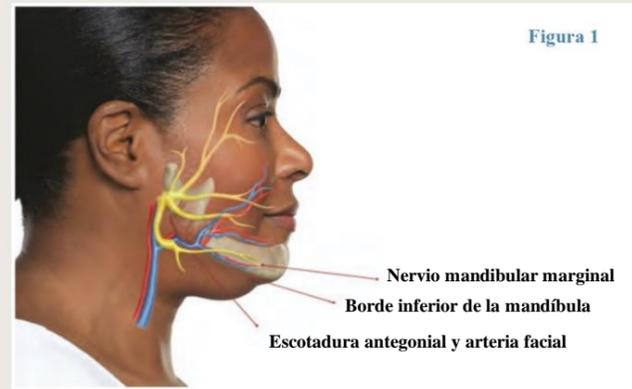


Figura 1

Digman RO, Grabb WC. *Plast reconstr Surg Transplant Bull.* 1962;29:266-272.
Baker DC, Conley J. *Plast reconstr Surg.* 1979;64:781-795.

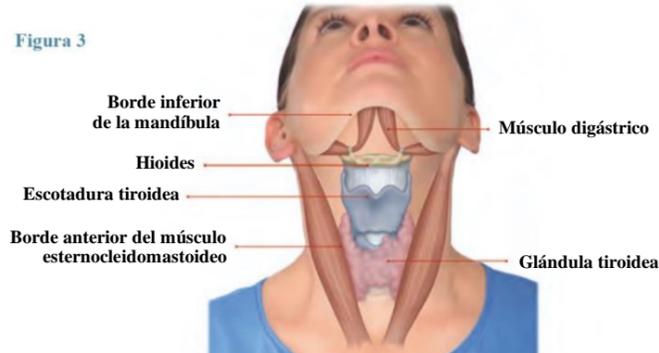
Definición de la zona cervicomentoniana

Figura 2



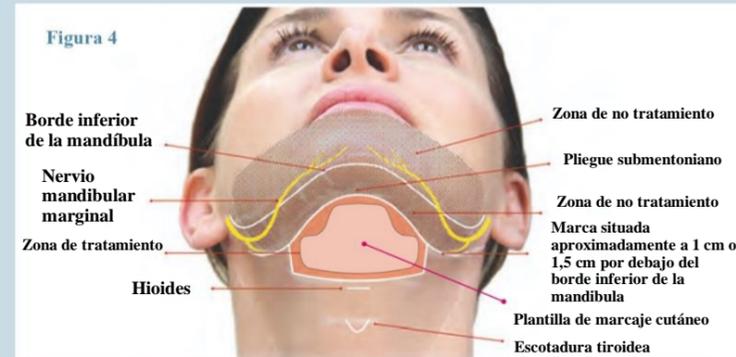
Puntos de referencia anatómicos clave de la zona cervicomentoniana

Figura 3



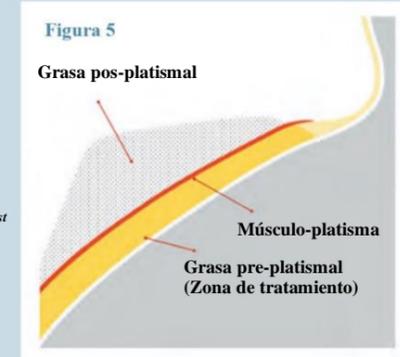
Puntos de referencia anatómicos clave de la zona cervicomentoniana

Figura 4



Inyección de ácido desoxicólico

Figura 5



Hatef DA, et al. *Semin Plast Surg.* 2009;23:288-291.

Escala de plenitud submentoniana

Figura 6

Escala	0	1	2	3	4
Convexidad submentoniana	Ausente	Leve	Moderada	Grave	Extrema
Descripción	No evidencia de GSM localizada	GSM localizada mínima	GSM localizada prominente	GSM localizada marcada	Convexidad Submentoniana extrema
Fotografías Representativas Para cada puntuación					

Adaptado de McDiarmind et al. 2014.11. *McDiarmind J, et al. Aesthetic Plast Surg* 2014;38:849-60. CR-SMFRS, Clinician-rated submental Fat rating scale; SMF, submental fat

Lista de comprobación para la administración de Belkya (ácido desoxicólico)

Se recuerda que el ácido desoxicólico sólo podrá ser administrado por médicos con formación, experiencia con el tratamiento y conocimientos adecuados de la anatomía submentoniana.

Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento del paciente:
Fecha del tratamiento:	Nombre del médico y especialidad:
Número de tratamiento: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	
Nota: Pueden administrarse un máximo de 6 tratamientos.	

SELECCIÓN DE PACIENTES

LISTA DE COMPROBACIÓN	AVISO	
¿Tiene el paciente convexidad o plenitud de moderada a grave asociada a la grasa submentoniana? Consultar figura 6	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Belkya está indicado exclusivamente para el tratamiento de la convexidad o plenitud de moderada a grave asociada a la grasa submentoniana en adultos, cuando la presencia de grasa submentoniana tiene un impacto psicológico importante en el paciente.
¿El paciente es adulto (> 18 años)?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
¿Tiene la presencia de grasa submentoniana un impacto psicológico importante en el paciente?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Utilizar con precaución en pacientes de 65 años o mayores. Los estudios clínicos no incluyeron suficientes pacientes mayores de 65 años o más como para determinar si responden de manera diferente.
¿Tiene el paciente 65 años de edad o más?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
¿Tiene el paciente una excesiva laxitud cutánea, bandas platismales prominentes u otras afecciones en las cuales una reducción de la grasa submentoniana podría producir resultados no deseados?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se debe tener especial precaución al administrar Belkya en estos pacientes.
¿Se ha examinado al paciente para detectar otras posibles causas de convexidad/plenitud submentoniana (p. ej., tiromegalia y linfadenopatía cervical)?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Debe examinarse al paciente antes de usar Belkya.
¿El paciente es obeso (IMC ≥ 30)?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	No se deberá administrar Belkya a pacientes obesos (IMC ≥ 30).
¿Tiene el paciente un trastorno dismórfico corporal?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	No se deberá administrar Belkya a pacientes con trastorno dismórfico corporal.
¿Tiene el paciente alguna infección en el sitio de inyección?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Está contraindicada la administración de Belkya si el paciente presenta infección en el sitio de inyección.
¿Tiene el paciente inflamación o induración en el/los sitio(s) de inyección propuesto(s)?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se debe tener precaución con estos pacientes.
¿Tiene el paciente algún síntoma de disfagia?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se debe tener precaución con estos pacientes.
¿Tiene el paciente hipersensibilidad al ácido desoxicólico o a alguno de los excipientes?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Está contraindicada la administración del fármaco en estos pacientes.
¿Se ha sometido el paciente a tratamiento quirúrgico o estético previo en la zona submentoniana?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Los cambios en la anatomía/puntos de referencia o la presencia de tejido cicatricial pueden afectar a la posibilidad de administrar Belkya de forma segura o de obtener el resultado deseado.
¿Se ha informado al paciente de los riesgos de Belkya?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Asegúrese de que el paciente está informado acerca de los potenciales riesgos asociados con la inyección de Belkya, como lesión en el nervio, ulceración cutánea y necrosis en el sitio de inyección.
¿Han pasado al menos 4 semanas desde la última administración de Belkya?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1.ª exposición <input type="checkbox"/>	El intervalo de tiempo entre sesiones de tratamiento debe ser de al menos 4 semanas.
¿Está la paciente embarazada?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Evite el uso de Belkya durante el embarazo.
¿Está la paciente en periodo de lactancia?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se debe tener precaución en la mujer lactante.