



CIRCULAR Nº 2/2010

Dependencia	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Contenido	Circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la Toxina botulínica de tipo A con indicación estética
Ámbito de aplicación	Industria Farmacéutica, autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, y Sociedades Científicas

Esta circular sustituye a la circular previa 03/2004

La Circular 03/2004, de fecha 16 de febrero de 2004, en la redacción dada a la misma por la corrección de errores de fecha 20 de septiembre de 2004, informaba sobre las reservas especiales de prescripción, dispensación y utilización de la Toxina botulínica tipo A con indicación estética que acompañaban a la autorización de comercialización de Vistabel® 4U/0,1 ml, vial de 100 U, y establecía las medidas de control oportunas para verificar el cumplimiento de las citadas reservas especiales. El referido medicamento constituía entonces la única autorización de comercialización cuyo principio activo era la Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

Dicha circular se fundamentaba jurídicamente en los artículos 22 y 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La mencionada ley ha sido derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual, igualmente, regula en su artículo 19.6 que el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

Asimismo, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece en su artículo 24



“Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos” que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de clasificar los medicamentos, así como, en su apartado 3.a), que son Medicamentos de Uso Hospitalario aquellos medicamentos sometidos a prescripción médica restringida reservados para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados.

En fechas recientes la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado un nuevo medicamento, cuyo principio activo, asimismo, es Toxina botulínica tipo A, para una indicación cosmética que, al igual que futuros medicamentos con dicha composición y uso, tendrán la calificación de USO HOSPITALARIO a fin de garantizar que su administración se realice a los pacientes únicamente en Centros sanitarios debidamente autorizados para este fin.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, se hace necesario actualizar el objeto de la Circular 03/2004, y aplicar las reservas especiales de prescripción, dispensación y administración a cualquier medicamento autorizado con Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

A su vez, la presente circular establece las medidas de control oportunas para verificar el cumplimiento de las citadas reservas especiales.

A estos efectos, se establece lo siguiente:

Instrucción primera. Ámbito de Aplicación

La presente circular resulta de aplicación a los medicamentos autorizados cuyo principio activo es Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

Instrucción segunda. Administración

En la Ficha Técnica de los medicamentos autorizados cuyo principio activo es Toxina botulínica tipo A con indicación estética, se establece que su administración



únicamente podrán realizarla médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipamiento o instrumentación adecuados.

En consecuencia, y para garantizar la adecuada administración de estos tratamientos, sólo se podrán realizar en establecimientos o centros sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas Comunidades Autónomas.

Instrucción tercera: Seguimiento y control para su correcta utilización

Para cada paciente al que se administre un medicamento autorizado cuyo principio activo sea Toxina botulínica tipo A con indicación estética, el facultativo que prescriba y administre el tratamiento deberá cumplimentar y conservar una ficha de seguimiento según modelo del anexo I en la que se indiquen la fecha de administración y la dosis administrada.

Las fichas de seguimiento deberán estar actualizadas y disponibles ante cualquier inspección que realicen los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Asimismo se requiere que antes de realizar la primera administración de la Toxina botulínica tipo A con indicación estética, el paciente sea informado de los siguientes puntos del tratamiento:

- objetivo del tratamiento
- procedimiento de administración
- beneficios esperados y duración del efecto
- incomodidades y riesgos derivados del tratamiento

Instrucción cuarta: Distribución y dispensación

La distribución y dispensación de estos medicamentos podrá realizarse desde el laboratorio titular de la autorización de comercialización o su representante local a los Servicios de Farmacia Hospitalaria u oficinas de farmacia autorizadas a suministrar el



depósito de medicamentos de los centros o establecimientos sanitarios debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas Comunidades Autónomas para la utilización de la misma.

El laboratorio pondrá a disposición del profesional la ficha técnica y adoptará, cuando proceda, las medidas necesarias para la conservación de la cadena de frío durante el transporte.

Instrucción quinta: Sustitución de la Circular 03/2004

La presente circular sustituye a la Circular 03/2004, en la redacción dada a la misma por la corrección de errores de fecha 20 de septiembre de 2004, relativa a las condiciones de prescripción, dispensación y utilización de Vistabel®: Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

Madrid, a 10 de marzo de 2010

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ANEXO I. Modelo de ficha de seguimiento del paciente al que se administra Toxina botulínica de tipo A con indicación estética

Apellidos.....

Nombre.....

DNI..... -

Sexo..... Hombre..... Mujer.....

Fecha de Nacimiento.....
dd mm aaaa

Dirección.....

CP y Ciudad.....

Teléfono de contacto.....

Medicamento *.....

Número de administración	Fecha	Facultativo	Dosis administrada	Número de inyecciones

* Las unidades de toxina botulínica son distintas dependiendo del medicamento y no son intercambiables entre los distintos preparados

