

## CIRCULAR N° 03/2004

**DEPENDENCIA:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**CONTENIDO:** Circular informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de Vistabel® : Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

**AMBITO DE APLICACIÓN:** Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas, Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, Sociedad Española de Medicina Estética, Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Sociedad Española de Dermatología, Sociedad Española de Medicina y Cirugía Cosmética, Sociedad Española de Cirugía Maxilofacial, Almacenes Farmacéuticos, Farmaindustria

---

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, establece en su artículo 22 que el Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características. Asimismo, establece en su artículo 31 que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha autorizado recientemente la comercialización de la especialidad farmacéutica Vistabel® 4 U /0,1 ml, vial de 100 U, cuyo principio activo es *Toxina botulínica tipo A* y cuya indicación autorizada es:

“ Para la mejoría temporal en la apariencia de las líneas verticales de intensidad moderada a grave, entre las cejas al fruncir el entrecejo, en adultos de menos de 65 años de edad, cuando la gravedad de estas líneas tenga un impacto importante para el paciente.”

Esta especialidad farmacéutica es la primera Toxina botulínica tipo A que tiene exclusivamente una indicación estética.

En la Ficha Técnica y prospecto de dicha especialidad farmacéutica se establece que:

**“VISTABEL solo debe ser administrado por médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipo apropiado. “**

A fin de garantizar las condiciones especiales para la prescripción y utilización de la Toxina botulínica tipo A con fines estéticos y, ante la ausencia de una figura más específica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha calificado a la citada especialidad farmacéutica de USO HOSPITALARIO, en el sentido de que su administración a los pacientes únicamente se realice en Centros sanitarios debidamente autorizados para este fin.

El objeto de la presente Circular es informar sobre las reservas especiales de prescripción, dispensación y utilización de la Toxina botulínica tipo A con indicación estética que han acompañado a la correspondiente Autorización de comercialización y establecer las medidas de control oportunas para verificar el cumplimiento de las citadas reservas especiales.

### 1º PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

En la Ficha Técnica de VISTABEL® : Toxina botulínica tipo A con indicación estética, se establece que su prescripción y administración únicamente podrán realizarla médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipo apropiado.

Para garantizar la adecuada prescripción y 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.**

2º SEGUIMIENTO Y CONTROL PARA LA CORRECTA UTILIZACIÓN DE VISTABEL® Toxina botulínica tipo A con indicación estética.

Para cada paciente al que se administre VISTABEL®,: 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

3º DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE VISTABEL® Toxina botulínica tipo A con indicación estética

La distribución y dispensación de esta especialidad farmacéutica podrá realizarse directamente desde el laboratorio que la comercializa hasta los Servicios de Farmacia Hospitalaria ó depósitos de medicamentos de los establecimientos ó centros sanitarios autorizados para la utilización de la misma ó a través de las farmacias comunitarias autorizadas al efecto.

El laboratorio comercializador suministrará el producto, junto con una guía o manual de instrucciones.

Madrid, a 16 de Febrero de 2004

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Carlos Lens Cabrera

