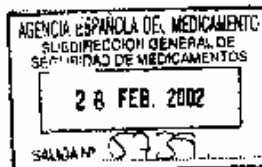




am  
Agencia Española del  
Medicamento



Subdirección General  
de Seguridad  
de Medicamentos

HFF: SGARFPAJG  
21-0202

**ASUNTO:** Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento. Toxina botulínica

**Destinatarios:** Consejerías Salud de las Comunidades Autónomas

**Especialidades farmacéuticas autorizadas en España que incluyen en su composición a la toxina botulínica.**

**toxina botulínica tipo A**

Botox (Laboratorio titular: Allergan Pharmaceuticals Ireland)

Dysport (Laboratorio titular: Ipsen Pharma S.A)

**toxina botulínica tipo B**

NeuroBloc (Laboratorio titular: Elan Pharma )

La Agencia Española del Medicamento ha tenido conocimiento que en ciertos establecimientos- tales como clínicas estéticas y consultas privadas- se está haciendo un uso inadecuado de la toxina botulínica, al administrarla como tratamiento estético.

Por este motivo, esta Agencia considera necesario recordar a profesionales sanitarios y pacientes lo siguiente:

- La toxina botulínica es una neurotoxina muy potente y su único uso autorizado en la actualidad es como medicamento para el tratamiento de ciertas alteraciones espásticas musculares severas. De acuerdo a las condiciones de autorización, el producto está clasificado como de uso hospitalario; ello significa que sólo puede ser dispensado y administrado para su uso en un centro sanitario, en las indicaciones autorizadas, y bajo la supervisión de un médico especialista adscrito a dicho centro y con experiencia en el tratamiento de dichas patologías.
- El uso de la toxina botulínica con fines estéticos no está autorizado, y la seguridad de su empleo en tales condiciones no ha sido evaluada por la Agencia Española del Medicamento.
- Se recuerda que el tratamiento con toxina botulínica puede asociarse a la aparición de reacciones adversas graves.
- Toda sospecha de reacción adversa debe ser comunicada al Centro Autonómico correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Fdo: Ramón Palop Bauxali  
Subdirector General de Seguridad de Medicamentos



CORREO ELECTRÓNICO

ramonp@agmed.es

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
C/DEL PRADO, 18-20  
PUERTAS 751  
28014 MADRID  
TEL. 91 536 14 82  
FAX: 91 596 14 85