CIRCULAR 1/2026

ORGANISMO: 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 cuando su utilización tenga fines estéticos

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica, autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, y Sociedades Científicas

PREÁMBULO

La Circular 2/2010 estableció las condiciones especiales de prescripción, dispensación y utilización de los medicamentos cuyo principio activo era la toxina botulínica tipo A con indicación estética, así como las medidas de control necesarias para garantizar su correcta administración en centros sanitarios autorizados.

Desde la publicación de dicha circular, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Comisión Europea han autorizado nuevos medicamentos con indicación estética, cuyo principio activo es toxina botulínica, incluyendo recientemente toxina trenibotulínica tipo E.

Estos medicamentos comparten las mismas características de riesgo, requisitos de administración y condiciones de uso que los medicamentos con toxina botulínica tipo A, estando todos ellos sometidos a prescripción facultativa restringida reservados para tratamientos que sólo puedan utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (medicamentos de USO HOSPITALARIO).

En consecuencia, se procede a actualizar y sustituir la Circular 2/2010, ampliando su ámbito de aplicación a todos los medicamentos autorizados cuyo principio activo sea toxina botulínica cuando su utilización tenga fines estéticos, reforzando las condiciones de administración, dispensación y control.

A estos efectos, se establece lo siguiente:

1. Ámbito de Aplicación

La presente circular resulta de aplicación a los medicamentos autorizados cuyo principio activo sea toxina botulínica cuando su utilización tenga fines estéticos.

2. Administración

La administración de los medicamentos objeto de esta circular únicamente deberán realizarla profesionales sanitarios con facultad para prescribir medicamentos, dentro del ámbito de su ejercicio profesional y de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica del medicamento, con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipamiento o instrumentación adecuados.

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

En consecuencia, y para garantizar la correcta 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.

3. Seguimiento y control para su correcta utilización

Para cada paciente tratado, 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 los medicamentos objeto de esta circular, 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.

4. Distribución y dispensación

La distribución y dispensación de estos medicamentos se realizará desde los laboratorios o las entidades de distribución 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 los mismos.

El laboratorio o la entidad de distribución adoptará, cuando proceda, las medidas necesarias para la conservación de la cadena de frío durante el transporte.

5. Sustitución normativa

La presente circular sustituye íntegramente a la Circular 2/2010.

Madrid, 28 de octubre de 2026

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RAYQVC6VLJXADMMED538**
Fecha de la firma: 28/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

ANEXO I – Modelo de ficha de seguimiento del paciente al que se administra medicamentos cuyo principio activo sea toxina botulínica cuando su utilización tenga fines estéticos

Apellidos.....

Nombre.....

DNI.....

Sexo.....

Fecha de Nacimiento.....

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 nos son intercambiables entre los distintos preparados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RAYQVC6VLJXADMMED538**
Fecha de la firma: 28/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43