



CIRCULAR QUE REGULA LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A CON INDICACIÓN ESTÉTICA EN LAS ILLES BALEARS

- A. INTRODUCCIÓN**
- B. CENTROS SANITARIOS AUTORIZADOS**
- C. PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN**
- D. SUMINISTRO Y DISPENSACIÓN**
- E. SEGUIMIENTO**
- F. CONSERVACIÓN**
- G. PROCEDIMIENTO A SEGUIR**
 - 1. CENTRO SANITARIO ADMINISTRADOR**
 - 2. CENTRO DISPENSADOR**
 - 3. SEGUIMIENTO**

A. INTRODUCCIÓN

La Circular 03/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y posterior corrección de errores, ha regulado recientemente las condiciones de prescripción, administración, seguimiento, control, dispensación y utilización de la Toxina Botulínica tipo A, con indicación exclusivamente estética, comercializada como especialidad farmacéutica con el nombre de Vistabel®.

La indicación autorizada de esta especialidad es “para la mejoría temporal en la aparición de las líneas verticales de intensidad moderada a grave, entre las cejas al fruncir el entrecejo, en adultos menores de 65, cuando la gravedad de estas líneas tenga un impacto importante para el paciente”.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha calificado la especialidad farmacéutica VISTABEL® como de Uso Hospitalario. En la autorización de comercialización se han establecido unas condiciones especiales de autorización, prescripción y distribución, así como unas medidas de control a regular por las comunidades autónomas.

B. CENTROS SANITARIOS AUTORIZADOS

La prescripción y administración de la especialidad farmacéutica Vistabel® se realizará en centros hospitalarios y en centros sanitarios autorizados por la Dirección General de Evaluación y Acreditación (DGEA) e inscritos en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (RCSES) de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 163/1996, de 26 de Julio, el cual regula la autorización para la creación, modificación y traslado de centros sanitarios, y en

el Real Decreto 1277/2003 por el que se establecen las bases para la autorización de los centros sanitarios.

La solicitud de autorización de centros se realizará en el formulario establecido en la Consejería de Salud y Consumo.

El centro sanitario debe estar autorizado como:

- Centros Sanitarios con internamiento, con Servicios de Farmacia.
- Centros sanitarios y/o Consultorios profesionales, vinculados a una Oficina de Farmacia, debiendo solicitar y obtener la autorización para la aplicación de la Toxina Botulínica con fines estéticos.

C. PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La prescripción y la administración deber ser realizada por un Licenciado en Medicina. Se determina la obligatoriedad de informar adecuadamente al paciente antes de realizar la primera administración de Vistabel®, acerca del objetivo del tratamiento, el procedimiento de administración, los beneficios esperados y duración del efecto, así como las incomodidades y riesgos derivados del mismo. La historia clínica (artículo 114 de la Ley 5/2003, de 4 de abril de Salud de les Illes Balears), tiene que incluir la ficha de seguimiento del paciente, el número de administración, la fecha, el facultativo, la dosis administrada y el número de inyecciones.

D. SUMINISTRO Y DISPENSACIÓN

La especialidad farmacéutica Vistabel® se suministrará a los centros sanitarios autorizados en la Comunidad Autónoma de les Illes Balears (CAIB) para la realización de tratamientos que requieren la aplicación de Toxina Botulínica tipo A con indicación estética. El suministro/dispensación se realizará a través de servicios de farmacia hospitalarios y oficinas de farmacia autorizadas.

En el proceso de autorización, el centro sanitario designará en solicitud escrita, una oficina de farmacia, con la que estará vinculada, adjuntando el documento de aceptación por parte de la misma. Una vez suministrado el medicamento, el almacenamiento y conservación será responsabilidad del centro sanitario.

E. SEGUIMIENTO

El médico prescriptor y el administrador deben cumplimentar obligatoriamente una ficha de seguimiento individualizada que deben estar actualizada y disponible ante cualquier inspección que realicen los órganos competentes de la Administración Sanitaria (AS) de la Comunidad Autónoma.

F. CONSERVACIÓN

La conservación debe realizarse en frigorífico a temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. Vistabel®, una vez reconstituido debe ser utilizado para el tratamiento de un solo paciente durante una sola sesión. El producto sobrante no utilizado debe ser eliminado siguiendo las instrucciones que se detallan en la guía de instrucciones que el laboratorio comercializador suministra junto con el medicamento.

G. PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR PARTE DEL CENTRO ADMINISTRADOR Y EL DISPENSADOR

1. CENTRO SANITARIO ADMINISTRADOR

1. Solicitud de autorización para la aplicación de Toxina Botulinica tipo A con fines estéticos, con la siguiente documentación:

(Modelo Anexo I) Dirigida a: Sección de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.(CSES) Dirección General de Evaluación y Acreditación. Consejería de Salud y Consumo. Calle Cecilio Metelo, 18, DP: 07003. Palma de Mallorca

1. Declaración firmada de cada uno de los médicos que apliquen la especialidad en la que expongan tener el conocimiento, habilidad y experiencia en el manejo de la Toxina Botulínica para ser realizada en centro autorizado. *(Modelo Anexo II)*
2. Memoria de actividades a realizar en el centro y declaración de los medios necesarios para la conservación y transporte de la especialidad.
3. Designación de la oficina de farmacia que suministrará la especialidad así como documento de aceptación por parte de la misma.

2. Petición de Toxina Botulínica tipo A con fines estéticos.

(Anexo III) Entregar en la Oficina de Farmacia. Debe incluir nombre de la especialidad, número de envases solicitados, fecha, datos identificativos del centro (Nombre, Dirección, Municipio, Razón Social. .Firmado por el responsable del sanitario del centro y número de colegiado.).

2. CENTRO DISPENSADOR

La oficina de farmacia solicitará la “Petición de Toxina Botulínica tipo A con fines estéticos” por duplicado y en la que conste el nombre de la especialidad, número de envases solicitados, fecha, datos identificativos del centro sanitario (*nombre, dirección, municipio y razón social*) y deberá ir firmada por el director sanitario del centro (*nombre y apellidos , número de colegiado*).

- Un ejemplar de la petición quedará en poder de la oficina de farmacia durante un período de dos años.

- El farmacéutico responsable de la oficina de farmacia anotará cada una de las salidas de Toxina Botulínica tipo A con indicación estética en el Libro Recetario Oficial, consignando el número de lote del medicamento, nombre del centro al que se suministra, facultativo responsable de solicitud del mismo.
- Con periodicidad mensual remitirán al Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia, parte mensual de entradas y salidas de la especialidad farmacéutica los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia. **(Anexo V)**

3. SEGUIMIENTO

Modelos de fichas de seguimiento. *(Archivo en la historia clínica)*

3.1. Centros sanitarios y consultorios profesionales

- Ficha de seguimiento del/de la paciente al que se le administra Vistabel ®. **(Anexo IV)**

3.2. Oficina de Farmacia y Servicios de Farmacia hospitalario *(Remitir mensualmente a la Dirección General de Farmacia. Servicio de control de medicamentos y Productos Sanitarios, Consejería de Salud y Consumo. Calle Cecilio Metelo, 18, DP: 07003. Palma de Mallorca.)*

- Ficha de control mensual de dispensaciones de Vistabel ®. **(Anexo V)**

Palma, 19 de abril de 2005

El Director General de Evaluación
y Acreditación

La Directora General de Farmacia

Jaime Orfila Timoner

Francisca Gili Nebot



G
O
I
B
/

ANEXO I

CENTROS PRESCRIPTORES Y ADMINISTRADORES

MODELO SOLICITUD AUTORIZACION PARA LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A CON FINES ESTÉTICOS

A rellenar por el director sanitario del centro:

Titular del Centro: D.N.I./N.I.F.:
(Persona física / jurídica)

Nombre del Centro:
(Centro, establecimiento, servicio, consultorio)

Domicilio: Población:

Teléfono: Nº registro del centro:

Oficina de farmacia:
(Designar la oficina de farmacia que suministrará la especialidad Vistabel®)

Acompaña la siguiente documentación:

1. La presente solicitud de autorización para la aplicación de Toxina Botulínica Tipo A (*Modelo Anexo I*).
2. Declaración del médico que aplicará la especialidad de Toxina Botulínica tipo A con fines estéticos (*Modelo Anexo II*).
3. Documento de aceptación, por parte de la oficina de farmacia, que suministrará la especialidad.

Declara:

- Actividades que se realizan en el centro:
- Disponer de medios necesarios para la conservación y transporte de Vistabel®.

Palma, de 20.....

Firmado,

Director del Centro.

Sus datos se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal aprobado por la Orden de la Consellera de Salut i Consum de creación y supresión de los ficheros que contienen datos de carácter personal publicado en el BOIB núm. 68 de 8 de mayo de 2007. Los derechos de acceso, modificación o cancelación de sus datos de carácter personal recogidos en la LO 15/1999, de 13 de diciembre, podrán ser ejercidos ante la Direcció General d'Avaluació i Acreditació.

Dirigida a: Sección de Inspección de Centros Sanitarios. Dirección General de Evaluación y Acreditación. Consejería de Salud y Consumo. Calle Cecilio Metelo, 18, 07003 Palma



MODELO DE DECLARACIÓN DEL MÉDICO QUE APLICARÁ LA ESPECIALIDAD DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A CON FINES ESTÉTICOS

A rellenar por el médico que prescriba y administre la especialidad:

Dr.:Núm. colegiado:

Especialidad:

Nombre del Centro:
Centro, establecimiento, servicio, consultorio

Domicilio:Población:.....

Declara:

- Tener los conocimientos, habilidades y experiencia en el manejo de la toxina botulínica tipo A, en el tratamiento de las líneas verticales entre las cejas con fines estéticos y se compromete a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el *lex artis*, los conocimientos científicos vigentes y las posibilidades a su disposición.

Palma,de.....20.....

Firmado,

Médico que prescriba y administre la especialidad.

Sus datos se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal aprobado por la Orden de la Consellera de Salut i Consum de creación y supresión de los ficheros que contienen datos de carácter personal publicado en el BOIB núm. 68 de 8 de mayo de 2007. Los derechos de acceso, modificación o cancelación de sus datos de carácter personal recogidos en la LO 15/1999, de 13 de diciembre, podrán ser ejercidos ante la Direcció General d'Avaluació i Acreditació.

Dirigida a: Sección de Inspección de Centros Sanitarios. Dirección General de Evaluación y Acreditación. Consejería de Salud y Consumo. Calle Cecilio Metelo, 18, 07003 Palma

ANEXO III

FORMULARIO SOLICITUD TOXINA BOTULINICA TIPO A CON FINES ESTETICOS

Datos identificativos del centro	
Nombre	
Razón Social	
Núm. Registro	
Dirección	
Municipio	
Nombre de la especialidad	
Número de envases	

Fecha _____ / _____ / _____

Firmado por el responsable del sanitario del centro y número de colegiado

Entregar en la Oficina de Farmacia de:

ANEXO IV

**MODELO DE FICHA DE SEGUIMIENTO DEL/DE LA PACIENTE AL QUE SE
ADMINISTRA VISTABEL®**

Apellidos y nombre del/de la paciente:

_____ Sexo: Hombre _____ Mujer _____

Fecha de nacimiento: _____

Dirección: _____

Teléfono de contacto: _____

NUMERO DE ADMINISTRACION	FECHA	FACULTATIVO	DOSIS ADMINISTRADA	NUMERO DE INYECCIONES

FICHA DE CONTROL MENSUAL DE DISPENSACIONES DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

OFICINA DE FARMACIA N° _____

SERVICIO DE FARMACIA N° _____

_____ HOSPITAL _____

MES _____ AÑO _____

Apellidos y nombre del/de la titular de la Oficina de Farmacia o Jefe/a del Servicio de farmacia

Dirección _____

Localidad _____

Telf: _____ e-mail: _____

Fax: _____

FECHA DE DISPENSACIÓN	MÉDICO PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO EN QUE SE APLICA	Nº DE ENVASES

Fecha, firma y sello de la oficina de farmacia
o servicio de farmacia hospitalaria