

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. De igual forma en el artículo 12 del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación se enumeran: a) uso hospitalario, b) diagnóstico hospitalario o prescripción por médicos especialistas y c) medicamento de especial control.

II.- La Agencia Española de Medicamentos 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.

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

IV.- 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, tal y como se indica en la Circular número 03/2004, de 16 de febrero de 2004, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de Vistabel®: toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Bienestar Social y Sanidad, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su reunión de 15 de febrero de 2008, DISPONGO:

Artículo 1.- Indicación autorizada.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado 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.

Artículo 2.- Prescripción y administración.

La prescripción y utilización de la citada especialidad farmacéutica únicamente podrán realizarla médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipo apropiado, tal y como consta en la ficha técnica autorizada de dicha especialidad farmacéutica.

A estos efectos se entiende como médicos cualificados aquellos que de conformidad con la normativa de aplicación ostente alguna de las siguientes especialidades: Cirugía Oral y Maxilofacial, Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología, aquellos otros que sin tener las anteriores, si que acrediten formación específica en la técnica y aplicación de la referida toxina botulínica, mediante el oportuna realización y superación de cursos oficiales acreditados por las autoridades sanitarias o colegios profesionales.

Artículo 3.- Centros sanitarios autorizados.

Para garantizar la adecuada prescripción y administración de estos tratamientos, como toda asistencia sanitaria, deberán realizarse en centros sanitarios autorizados que dispongan de alguna de las siguientes ofertas Asistenciales: U 45, 46, 47 y 48, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las Bases generales sobre