



**CONSEJO
DENTISTAS**
ORGANIZACIÓN COLEGIAL

INFORME-RESUMEN
CONSEJO GENERAL DE
DENTISTAS

USO DE TOXINA
BOTULÍNICA POR
DENTISTAS



Febrero 2024

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS

WWW.CONSEJODENTISTAS.ES

La toxina botulínica es un potente neurotóxico producido por la bacteria Clostridium botulinum. Aunque inicialmente se popularizó por su uso en la medicina estética para reducir arrugas, su aplicación en odontología ha ganado un reconocimiento significativo en los últimos años.

Sin embargo, nos encontramos ante medicamentos y, por tanto, sujetos a una estricta regulación. Por ello, los medicamentos con toxina botulínica deben contar con una autorización de comercialización que concede, en el caso de España, la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia.

Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado. Una vez autorizado el medicamento se incluyen sus funcionalidades en la ficha técnica.

Éste es el documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento (indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas...etc). Es decir, con carácter general, un medicamento no puede ser prescrito para usos que no estén recogidos en su ficha técnica.

Medicamentos con toxina botulínica autorizados por la AEMPS

Partiendo de lo expuesto, en España actualmente solo están autorizados los siguientes medicamentos con toxina botulínica:

1. Con fines terapéuticos:

- **Neurobloc:** está indicado para tratamiento de distonía cervical (tortícolis).
- **Botox y Dysport:** indicados en adultos para el uso de blefarospasmo, espasmo hemifacial, tortícolis espasmódica, en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus) para la espasticidad del brazo y de la pierna (Dysport) o de la muñeca y de la mano (Botox) y para la espasticidad en niños con parálisis cerebral. Botox, además, está autorizado para ser utilizado en el tratamiento de

hiperhidrosis primaria severa y persistente de la axila.

- **Xeomin:** está indicada para el tratamiento sintomático del blefarospasmo, la distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) y la espasticidad del miembro superior secundaria a ACV, manifestada con un patrón clínico de flexión de muñeca y puño cerrado, en adultos. Recientemente también se ha autorizado su indicación para el tratamiento de la sialorrea crónica por parte de los odontólogos.

2. Con fines estéticos:

- **Vistabel:** uso en estética para el tratamiento en entrecejo.
- **Azzalure:** indicado para uso estético mejora temporal líneas glabellares.
- **Bocouture:** líneas glabellares y patas de gallo.

Los dentistas, salvo usos “off label”, solo pueden utilizar toxina botulínica (Xeomin) para el tratamiento de la sialorrea crónica

Las atribuciones del dentista están recogidas principalmente en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, que en su artículo 1, párrafo 2 indica que *“los odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos”*.

Conforme a esto, interpretamos que los dentistas, con la formación adecuada, pueden administrar Xeomin para tratar la sialorrea crónica. Esta interpretación ha sido confirmada por la propia AEMPS al afirmar que *“En relación a la consulta del Consejo General de Dentistas sobre la toxina botulínica y su utilización en la indicación sialorrea crónica debida a trastornos neurológicos, les indicamos que esta indicación fue autorizada por la AEMPS en 2021. Consideramos que se trata de una patología [...] cuyo tratamiento se encuentra recogido dentro de las competencias profesionales de los odontólogos incluidas en la legislación por lo que, desde nuestro punto de vista, este*

medicamento podría utilizarse para el tratamiento de esta patología por dentistas en clínicas dentales”.

Sin embargo, no existe a día de hoy, dentro de las fichas técnicas de los medicamentos con toxina botulínica, ningún otro uso que se encuentren dentro de las atribuciones profesionales del dentista recogidas por la Ley 10/1986, de 17 de marzo.

Uso de medicamentos “off label”

En los últimos tiempos se ha venido hablando de las nuevas aplicaciones terapéuticas de la toxina botulínica en zonas del ámbito de actuación del dentista, por ejemplo, para: casos de ATM, bruxismo y rechinar, dolores oro-faciales, entre otros, habiéndose demostrado la utilidad de esta sustancia para tratar casos clínicos como los mencionados en otros países. No obstante, en la actualidad, en nuestro país, la ficha técnica de los distintos medicamentos con toxina botulínica con carácter terapéutico no recoge entre las condiciones de uso las aplicaciones expuestas.

Sin embargo, nuestra legislación prevé el uso de medicamentos con carácter terapéutico (NO estético), en condiciones distintas a las recogidas en la ficha técnica, conforme a las indicaciones del **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales** cumpliendo una serie de requisitos:

- Justificar este uso en la historia clínica
- Informar adecuadamente al paciente y obtener su consentimiento
- Tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario

La propia AEMPS viene a confirmar este extremo, al afirmar que *“sobre si los dentistas pueden acogerse al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, para el uso de medicamentos*

en situaciones especiales, les informamos que dicho real decreto se hace extensible a todos los profesionales sanitarios con atribuciones para prescribir medicamentos y productos sanitarios. El empleo de "médico responsable", en el citado real decreto debe entenderse por tanto como aplicable a cualquier profesional sanitario prescriptor".

Uso de toxina botulínica por parte de dentistas en la Unión Europea

Los principales países de nuestro entorno europeo habilitan al dentista para la utilización de medicamentos con toxina botulínica dentro del ámbito de la clínica dental

Entre estos países están: Portugal, Alemania, Italia, Reino Unido, Chipre, Países Bajos, Bélgica, Austria o Rep. Checa, entre otros.

