La AEMPS informa sobre el uso correcto de la hialuronidasa

Fecha de publicación: 06 de mayo de 2025
Categoría: la AEMPS, MUH, COS, DCIM
Referencia: AEMPS, 13/2025

- **La hialuronidasa se comercializa en forma de producto cosmético y de medicamento, y en formatos similares como viales o ampollas**
- **Esta similitud ha generado confusiones y casos de mala praxis, suponiendo un riesgo grave para la salud humana**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a los profesionales de centros y clínicas de estética y a la ciudadanía**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advierte sobre la necesidad de realizar un uso correcto de la hialuronidasa, especialmente en el contexto de los tratamientos estéticos.

Con la creciente popularidad de los implantes de relleno a base de ácido hialurónico, también ha aumentado el uso de la hialuronidasa para corregir complicaciones o resultados insatisfactorios. Sin embargo, no todos los productos con este ingrediente son adecuados para esta finalidad, por lo que su elección debe hacerse correctamente y de acuerdo con la normativa vigente.

La hialuronidasa está presente en el mercado tanto en forma de producto cosmético como de medicamento, y en ambos casos suele presentarse en formatos similares, como viales o ampollas. Esta similitud ha dado lugar a confusiones y se han detectado casos en los que algunas clínicas y centros médico-estéticos han inyectado hialuronidasa comercializada como cosmético, lo cual no está permitido en la legislación y supone un riesgo grave para la salud pública. Por eso, es fundamental diferenciar claramente ambos tipos de productos para evitar confusiones sobre su uso y aplicación.

Hialuronidasa en productos cosméticos

La hialuronidasa puede utilizarse como ingrediente en cosméticos, siempre que su comercialización cumpla con la legislación.

Los productos que contengan hialuronidasa solo pueden comercializarse como cosméticos si tienen una función cosmética y su aplicación es tópica.

La administración de este producto cosmético mediante inyección u otras vías intradérmicas o sistémicas, que permiten una aplicación del producto más profunda de la epidermis —como sucede en técnicas de microinyecciones, mesoterapia, etc.— no está permitida y supone un riesgo grave para la salud humana.

Con el fin de garantizar un uso seguro de estos productos cosméticos que se presentan en viales o ampollas, su etiquetado debería de incluir la advertencia: “Uso tópico, no inyectar”. En este sentido, la AEMPS ya publicó la nota informativa 1/2020, en la que informaba sobre el uso correcto de los cosméticos presentados en dichos formatos.

Asimismo, es crucial que los profesionales que apliquen hialuronidasa como cosmético por vía tópica dispongan de la formación y los conocimientos adecuados para asegurar una correcta utilización del producto.

Hialuronidasa en medicamentos

Actualmente, en España no hay registrado ningún medicamento con hialuronidasa. No obstante, los centros que deseen adquirir hialuronidasa pueden realizar el trámite de solicitud como medicamento extranjero a través del **servicio de medicamentos en situaciones especiales** de la AEMPS. Se recuerda que, al existir la posibilidad de adquirir el medicamento por esta vía, no procede su elaboración como fórmula magistral.

El uso de la hialuronidasa por vía inyectable está restringido únicamente a productos comercializados como medicamentos, y su administración debe estar a cargo de profesionales sanitarios cualificados. Cualquier uso fuera de este contexto no solo vulnera la legislación vigente, sino que también compromete la seguridad del paciente.

Problemática actual

Se han detectado casos en los que se ha inyectado hialuronidasa comercializada como cosmético a pesar de que el etiquetado del producto incluía la advertencia de “no inyectar” y/o “uso tópico”. Este tipo de aplicación no está permitida según la legislación sobre cosméticos, constituye una mala praxis profesional y puede suponer un riesgo para la salud humana.

También se han identificado situaciones en las que, a pesar de que el etiquetado del cosmético cumplía con la legislación e incluía advertencias como “no inyectar” y/o “uso tópico”, este ha sido presentado de forma engañosa a los profesionales. A través de publicidad, cursos, o recomendaciones verbales, se ha promovido su uso por vía inyectable y con finalidades impropias de un producto cosmético, tales como la corrección de rellenos dérmicos. Este tipo de prácticas, además de constituir una infracción clara de la normativa vigente, representa un riesgo significativo para la salud humana.

Por todo ello, la AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas tanto a los profesionales como a la ciudadanía, con el objetivo de garantizar un uso seguro y conforme a la normativa de los productos que contienen hialuronidasa.

Información para profesionales de centros y clínicas de estética

- **Cuando se trabaje con implantes de relleno a base de ácido hialurónico, el centro debe disponer de hialuronidasa como medicamento para poder actuar de manera inmediata ante posibles complicaciones.**
- **Compruebe el etiquetado del producto, así como la función del mismo y siga las advertencias que figuren en él.**
- **Tenga en cuenta que la inyección o aplicación intradérmica o sistémica de un producto cosmético no está permitida. Esta práctica supone un riesgo grave y constituye una mala praxis, que puede estar sujeta a responsabilidades administrativas, civiles y penales.**
- **En caso de duda sobre la consideración del producto como cosmético o medicamento, consulte a la AEMPS.**

Información para la ciudadanía

- Solicite siempre al profesional información sobre el producto que va a utilizar en su procedimiento.
- La administración de implantes de relleno a base de ácido hialurónico, así como el uso de hialuronidasa inyectable, deben ser realizados exclusivamente por médicos debidamente cualificados y con formación específica en estas técnicas.

Información de interés

- La AEMPS actualiza el listado de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética
- La AEMPS informa sobre el uso correcto de productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas

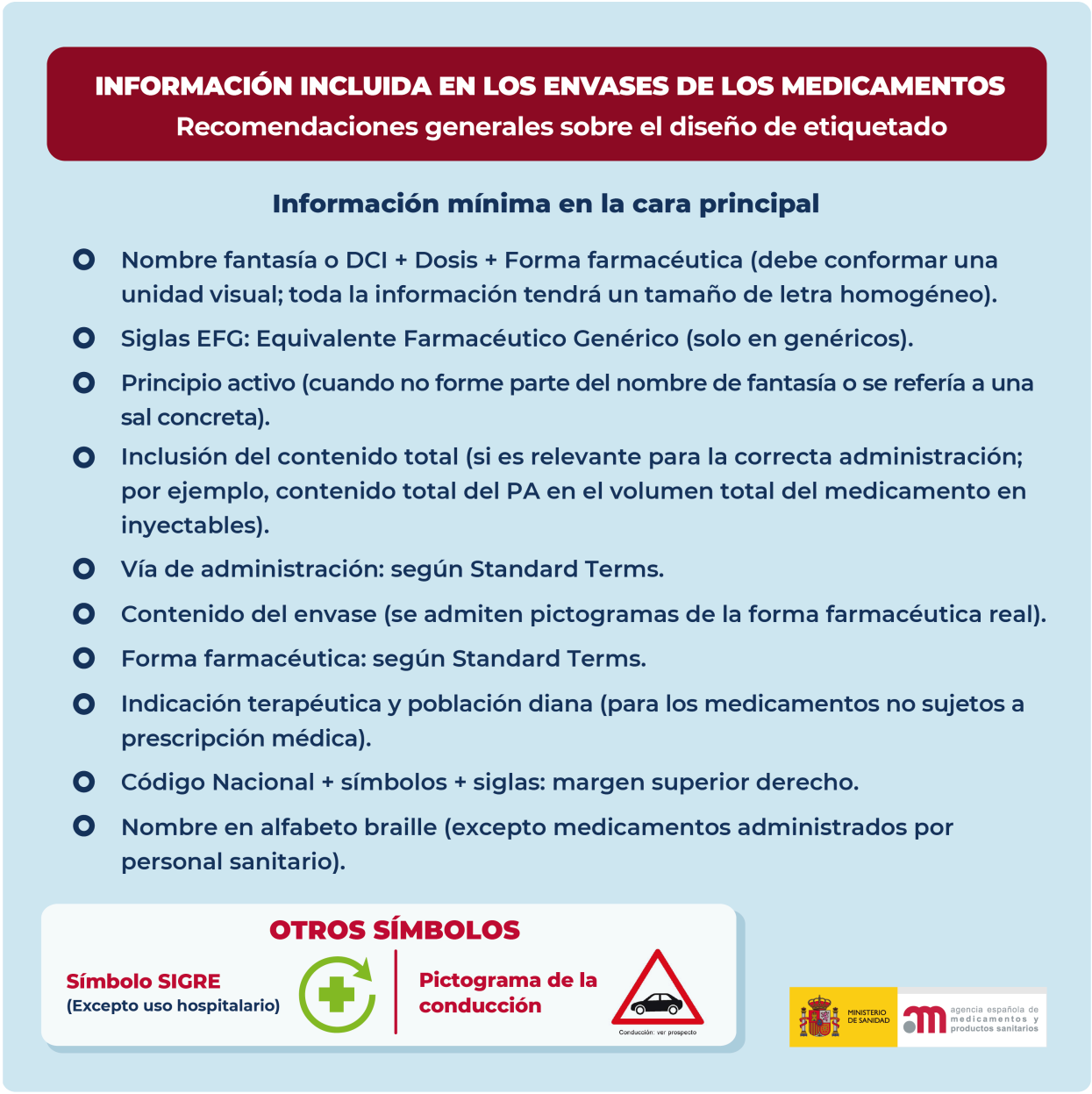
Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal NotificaCS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal NotificaRAM. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Etiquetado medicamento

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS
Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Los campos sombreados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento



Etiquetado cosmético

Información incluida en el etiquetado de productos cosméticos en formato viales o ampollas con hialuronidasa

Persona responsable
Nombre y dirección de la persona responsable establecida en la Unión Europea

Contenido nominal
En peso o en volumen (no en Unidades Internacionales, UI)

Fecha de duración mínima
Al ser monodosis, el PAO no es obligatorio

Precauciones particulares de empleo
Advertencia “Uso tópico, no inyectar”

Número de lote

Función del producto
Función cosmética (limpiar, modificar aspecto, mantener en buen estado, etc)

Lista de ingredientes
En nomenclatura INCI: “hyaluronidase”

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios