



Data: 14/5/2025

Referència: 2025038
AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa sobre l'ús correcte de la hialuronidasa

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Centres de medicina estètica

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'ús correcte de la hialuronidasa.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

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

Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Dispositivo contra manipulaciones	 <MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA y/u otras leyendas según aplique> 		
	XXXXXXXX <simbolos y siglas> Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG> Principio activo [Braille area] Vía oral 28 comprimidos 	 PC 00305970100614 SN 12345678901234 Lote 123456 V2 2020 EXP	
	Cupón precinto o Código de barras	Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños Cuadro o espacio en blanco para posología Dirección TAC Dirección representante local	
Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG> Principio activo	XXXXXXXX <simbolos y siglas> Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG> Principio activo Cada comprimido contiene XX mg de principio activo <también contine <excipientes con efecto conocido y otros excipientes>. Para mayor información consultar el prospecto.> <Condiciones especiales de conservación> Vía oral 28 comprimidos	Dispositivo contra manipulaciones	

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Información mínima en la cara principal

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; toda la información tendrá un tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refería a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables).
- Vía de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código Nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto medicamentos administrados por personal sanitario).

OTROS SÍMBOLOS

Símbolo SIGRE

(Excepto uso hospitalario)



Pictograma de la conducción



Conducción: ver prospecto



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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"



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios