GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

Nota **031/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 13 de mayo de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - INFORMACIÓN SOBRE EL USO CORRECTO DE LA HIALURONIDASA. PRODUCTOS COSMÉTICOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido nota informativa advirtiendo sobre el uso correcto de la **Hialuronidasa** especialmente en el contexto cosmético.

La Matriz extracelular de la piel está compuesta principalmente por proteínas fibrosas, colágeno, elastina y los proteoglicanos a los que se unen las cadenas de glicosaminoglicanos, de los cuales el más común es el **Ácido Hialurónico** llamado también Hialuronano, el cual, por ser extremadamente hidrófilo tiene una alta capacidad de hidratación contribuyendo así con las propiedades viscoelásticas de la piel.

El 50% del ácido hialurónico se encuentra en la piel y su contenido va disminuyendo con la edad, lo que resulta en la pérdida de humedad y laxitud de la piel, que son características del envejecimiento de la piel. Esta es la razón por la que algunas técnicas y productos cosméticos utilizan el ácido hialurónico como estrategia para el rejuvenecimiento cutáneo.

Por otro lado, **la Hialuronidasa** es una enzima endoglicosiladas que degrada localmente el ácido hialurónico despolarizandolo y produciendo efectos en los tejidos.

De acuerdo con la comunicación de seguridad emitida por la AEMPS, la creciente popularidad de los implantes de rellenos a base de Ácido Hialurónico ha provocado el aumento en el uso de la hialuronidasa "para corregir complicaciones o resultados insatisfactorios" y enfatiza que no todos los productos que contienen Hialuronidasa pueden ser utilizados con este propósito.

Las Hialuronidasas son utilizadas como parte de formulaciones tanto de productos cosméticos como de medicamentos, motivo por el cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, enfatiza en que las hialuronidasas de uso cosmético solo deben aplicarse vía tópica ya que la administración mediante inyección

a través de vías intradérmicas o sistémicas no está permitida y representan un riesgo grave para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica que, a la fecha de emisión de la nota de seguridad, no se había registrado ningún medicamento con hialuronidasa y que su uso por vía inyectable está restringida únicamente a productos comercializados como medicamentos cuya administración debe llevarse a cabo por profesionales calificados con formación y conocimientos adecuados para que se asegure el uso correcto del producto.

La Hialuronidasa ya sea para uso como cosmético o para uso médico puede estarse comercializado en envases de viales y/o ampollas lo cual favorece la confusión en su aplicación, motivo por el cual la AEMPS ha emitido nota informativa previa, en la que anuncia que los productos cosméticos que se presentan en viales o ampollas deben incluir en su etiquetado la advertencia, "**Uso Tópico, no inyectar**".

A pesar de estas directrices, se ha identificado situaciones en las que a pesar de que el etiquetado cumple con la advertencia "No Inyectar" y/o "Uso Tópico", se presenta de forma engañosa a los profesionales, como inyectables o con finalidades que no son consecuentes con este tipo de producto mediante publicidad, cursos o recomendaciones verbales, lo cual además de ir en contra de la legislación ponen en riesgo la salud.

Debido a esta situación la AEMPS ha emitido las siguientes recomendaciones:

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 de este 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.

Información a 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.

Situación en Panamá:

De acuerdo con consulta realizada en la Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no existe medicamento que contenga Hialuronidasa como principio activo ni cosmético que se identifique como Hialuronidasa en Panamá. Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia, emitió en el año 2024 un folleto informativo sobre el "Uso Correcto de Ampollas Cosméticas" y no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con la Hialuronidasa.

- Uso Correcto de Ampollas Cosméticas. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/uso_correcto_de_ampollas_cosmeticas.pdf

Recomendaciones:

- Se exhorta a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud,
- descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y
- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (*https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf*)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (*cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa*).
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (*cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa*).

- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. La AEMPS informa sobre el uso correcto de la Hialuronidasa https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-uso-correcto-de-la-hialuronidasa/

2. La AEMPS informa sobre el uso correcto de productos cosméticos que se presentan en viales y ampollas https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-uso-correcto-de-productos-cosmeticos-que-se-presentan-en-viales-y-ampollas/

3. Revista Dermatológica de Venezuela. Vol 57 Núm.2 (2019). Hialuronidasa Uso e Indicaciones en Dermatología. https://revista.svderma.org/index.php/ojs/article/view/1445

----------última línea---------- **AP/FN/ED**