

# Normativa

## Uso del ácido hialurónico y la toxina botulínica en Odontología

### Dr. Diego Rodríguez Menacho

Dentista, abogado y secretario del Colegio de Dentistas de Cádiz y del Consejo Andaluz de Colegios de Dentistas.

Doctor en CC Salud por la Universidad de Sevilla y Doctor en CC Jurídicas por la Universidad de Granada.



**A**nomalías, tejidos anejos, ácido hialurónico, microfillers, bótox, armonización orofacial, etc. son conceptos que han irrumpido a lo largo de los últimos años en el campo de la Odontología. Conocer el significado de dichos conceptos es importante para su manejo en la consulta dental. El presente artículo, de carácter técnico-jurídico, intenta analizar el uso del ácido hialurónico y la toxina botulínica en Odontología, aunque debemos adelantar al lector que su uso está respaldado por abundante doctrina científica y apoyada en la práctica forense extranjera, y también española.

Sería aventurado entrar a analizar el concepto, los usos y las indicaciones del ácido hialurónico y la toxina botulínica en Odontología sin antes hacer una breve reseña de las funciones y atribuciones del dentista, que se encuentran recogidas en la norma legal reguladora de la profesión, la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, así como en su posterior desarrollo reglamentario, el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio. Curiosamente el primer artículo de ambos cuerpos normativos se dedica a las **funciones y atribuciones del dentista**. Por ser de interés, se reproduce *ad litteram* el correspondiente al Real Decreto, que es más completo:

*«El Odontólogo está capacitado para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de sus tejidos anejos, tanto sobre individuos aislados como de forma comunitaria. Asimismo estarán capacitados para prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional».*

Dicho precepto contiene conceptos muy sencillos, como dentista, diagnóstico, enfermedades, etc.; pero también contiene otros con los que quizá no estemos tan familiarizados, como anomalías y tejidos anejos. Ante dicha circunstancia, habrá que acudir a la RAE, que además de marearnos con el uso de la tilde

en la palabra “solo”, nos ofrece las definiciones de las palabras que usamos en la lengua castellana. En el caso de **anomalía**, la define como “*Malformación, alteración biológica, congénita o adquirida*”; y en cuanto a **anejo** se describe como “*Unido o agregado a alguien o algo; con dependencia, proximidad y estrecha relación respecto a él o a ella*”, por lo que podemos interpretar lo que es un tejido anejo en el campo de la Odontostomatología. Como curiosidad hay que advertir que, entre las acepciones de la conocida palabra **boca**, se encuentra “*labios (ll rebordes exteriores de la boca). Bocas pintadas de carmín*”, por lo que no cabe duda de que los labios (mejor sin carmín, que manchan los guantes) pertenecen a la boca y, por tanto, al campo de actuación del dentista.

Partiendo de estas premisas, por parte del Consejo General de Dentistas de España se realizó una **Declaración sobre la infiltración de microfillers en los labios y mejillas por odontólogos** el 19/12/2013 (hace casi una década), manifestando que la infiltración de los labios y mejillas con ácido hialurónico o cualquier otro *microfiller* o medicamento debidamente aprobado por la autoridad sanitaria en materia de productos sanitarios debe ser considerada como atribución de los Licenciados (ahora Graduados) en Odontología y de las médicos especialistas en Estomatología en los centros sanitarios y en los servicios sanitarios o unidades asistenciales dedicadas al desempeño de tales servicios.

De forma más reciente, el pasado 08/02/2023, dentro del **Convenio de Colaboración firmado entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España y el Consejo General de Dentistas de España**, (i) se suscribió un convenio marco para impulsar asuntos de interés común que sean identificados por acuerdo de las partes y que afecten al desempeño profesional de los mismos y en beneficio de los pacientes; y (ii) se emitió una declaración donde se establecía que los médicos y los dentistas son los únicos profesionales con competencias y atribuciones para la realización de determinados tratamientos con carácter estético o terapéutico mediante el uso de *microfillers* (ácido hialurónico) o toxina botulínica.

## Ácido hialurónico

Tras haber profundizado y ahondado en las funciones y atribuciones del dentista, comenzamos con el estudio del **ácido hialurónico**. Se trata de un polisacárido (recordemos que son macromoléculas formadas por la unión de una gran cantidad de monosacáridos) que es producido principalmente por células mesenquimales, encontrándose tanto en la piel como en el tejido esquelético. Se caracteriza por ser hidrosoluble, reabsor-

bible y biocompatible (es evidente, cuando nuestro propio organismo lo produce), además de destacar su capacidad de retener agua a su alrededor y de activar los fibroblastos. Con objeto de aumentar el tiempo de permanencia del ácido hialurónico en el organismo, se modifica artificialmente con diferentes técnicas (como la reticulación) su peso molecular, existiendo, por tanto, diferentes tipos de densidad (alta, media, baja) que tendrán una indicación u otra. Se comercializa en forma de gel viscoelástico, estéril y transparente, y el riesgo que genera su uso es relativamente bajo si lo comparamos con otros actos clínicos. Por último, mencionar a la hialuronidasa, que es una enzima proteica soluble que revierte los efectos del ácido hialurónico.

---

El ácido hialurónico puede ser aplicado por dentistas dentro de su campo de actuación, es decir, dentro del tercio inferior de la cara: labios, mejillas y otras partes anatómicas de la boca como mucosa oral (regeneración de papilas). También es usado para mejorar la movilidad articular de la ATM y para la armonización orofacial en el tercio facial inferior

---

Dicho producto puede ser aplicado por dentistas dentro de su campo de actuación, es decir, dentro del **tercio inferior de la cara**: labios, mejillas y otras partes anatómicas de la boca como mucosa oral (regeneración de papilas). También es usado para mejorar la movilidad articular de la ATM y para la armonización orofacial en el tercio facial inferior. En este último caso podemos exponer un caso muy típico: paciente con una anatomía, bien ósea, bien dentaria, que no proporciona un suficiente soporte labial, generando una anomalía en la armonía orofacial, que requiere no solo tratamiento de ortodoncia/ortopedia, sino también aumentar el volumen labial con la utilización de ácido hialurónico. Por tanto, su uso en este supuesto de hecho es claramente terapéutico.

## Toxina botulínica

En cuanto a la **toxina botulínica** (comúnmente llamado “*bótox*”, acrónimo de “*botulinum toxin*”, que fue la primera marca comercial autorizada por la FDA americana) es una proteína relativamente termolábil, una neurotoxina de una extrema potencia y letalidad producida por la bacteria *Clostridium botulinum* (escrito en cursiva, o subrayado si se escribe a mano), que inhibe la liberación de acetilcolina de las terminaciones

nerviosas colinérgicas, provocando la inactividad de músculos y glándulas. Su efecto es limitado en el tiempo, transitorio, y puede ser modificado controlando las dosis y la frecuencia de administración. Entre los primeros usos terapéuticos encontramos el tratamiento del estrabismo, aunque se popularizó con

posterioridad por su uso con fines estéticos como alternativa a las técnicas quirúrgicas.

En la actualidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza varios **medicamentos con toxina botulínica**, que se clasifican en dos grandes gru-



Ejemplo de armonización orofacial en paciente. Fotografía previa (superior), inmediata tras el tratamiento (centro) y a la semana (inferior). *Imágenes cedidas por el Dr. Javier Torío Santamarta.*

pos. En primer lugar, se encuentra una serie de medicamentos que tienen **finest estéticos**, existiendo las siguientes indicaciones que siempre comienzan con “*mejoría temporal de las líneas*”: (i) de expresión verticales entre las cejas al fruncir el entrecejo al máximo (líneas glabellares); (ii) del canto lateral producidas al sonreír al máximo (patas de gallo); y (iii) frontales horizontales producidas al levantar las cejas al máximo. En la mayoría de ellos, estas indicaciones se acompañan de la coletilla “*cuando su presencia tiene un impacto psicológico importante en estas personas*”. Y en segundo lugar, aquellos que tienen **finest terapéuticos**, donde se encuentran los siguientes: (i) trastornos neurológicos, como distonía cervical (tortícolis), espasticidad focal, blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas, migraña crónica y sialorrea crónica; (ii) trastornos vesicales, como vejiga hiperactiva idiopática o hiperactividad neurogénica del detrusor; y (iii) trastornos de la piel y órganos anejos, como la hiperhidrosis primaria de la axila.

---

Existen usos del ámbito odontológico en el apartado indicaciones de las fichas técnicas de los medicamentos, como el tratamiento de la sialorrea crónica debida a trastornos neurológicos, aunque podemos decir que existen muchos otros usos de la toxina botulínica en Odontología

---

Por tanto, existen usos del ámbito odontológico en el apartado indicaciones de las **fichas técnicas de los medicamentos**, como el tratamiento de la sialorrea crónica debida a trastornos neurológicos, aunque podemos decir que existen muchos otros usos de la toxina botulínica en Odontología (como en el bruxismo, también en el dolor orofacial e incluso para la sonrisa gingival), estando autorizado en muchos otros países del mundo, algunos de ellos de la UE. Por tanto, podemos decir que, en España, en el momento de la redacción de estas líneas, no está permitido el uso de toxina botulínica para los tratamientos citados. Mejor dicho, estas indicaciones no se encuentran recogidas en las fichas técnicas. Para que esto suceda, es necesario que el titular de la autorización de comercialización del medicamento lo solicite a la AEMPS, y esta la apruebe para ser incorporada como indicación autorizada en la ficha técnica del medicamento.

Ahora bien, el art. 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, permite el **uso de dichos medica-**

---

Otra cuestión que se ha de tener en cuenta por parte del dentista que vaya a hacer uso del ácido hialurónico y toxina botulínica es verificar si el seguro de responsabilidad civil profesional que tiene contratado ofrece cobertura en caso de siniestro

---

**mentos con carácter terapéutico** (nunca estético) en condiciones distintas a las recogidas en la ficha técnica, pero con los siguientes condicionantes: (i) 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; (ii) deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento; y (iii) como es obvio, deberá informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales y obtener su consentimiento.

## Responsabilidad civil

---

Otra cuestión que se ha de tener en cuenta por parte del dentista que vaya a hacer uso del ácido hialurónico y toxina botulínica es verificar si el **seguro de responsabilidad civil profesional** que tiene contratado ofrece cobertura en caso de siniestro, por lo que es importante verificar este aspecto en el clausulado de la póliza. Por último, es relevante destacar que dichas actuaciones las realizaría el dentista dentro de la **oferta asistencial** de la clínica dental. Desde el punto de vista normativo, atendiendo Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tendría encaje dentro de la **unidad asistencial** “*Odontología/estomatología*” (codificado como U. 44 y que se describe como aquella “*en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional*”) en el **centro sanitario** “*clínica dental*” (codificado como C.2.5.1 y definido como “*centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental*”). *Dura lex, sed lex.*