



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

AVV. FEDERICA LERRO
DOTT. CLAUDIO PLEBANI

DOTT. ANDREA BAGGI
Dottore Commercialista

Spett.le

Agenzia Italiana del Farmaco

Area Autorizzazione Medicinali

Via del Tritone nr. 181

00187 Roma

Lettera a mezzo PEC: direzione.generale@aifa.mailcert.it

affari.legali@aifa.mailcert.it

Anticipazione a mezzo mail: i.marta@aifa.gov.it

Spett.le

Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Direzione generale Professioni Sanitarie

Via Giorgio Ribotta n. 5

00144 Roma

Lettera a mezzo PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

dgrups@postacert.sanita.it

Anticipazione a mezzo mail: segreteria.dgrups@sanita.it

segr.dgfdm@sanita.it

■ **ROMA**

Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **MILANO**

Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net

■ **BOLOGNA**

Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

Spett.le

Consiglio Superiore di Sanità

Via Giorgio Ribotta n. 5

00144 Roma

Lettera a mezzo PEC: dgocts@postacert.sanita.it

Anticipazione a mezzo mail: segr.dgocts@sanita.it

Oggetto: Rettifica - Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916 – Agenzia Italiana del Farmaco

Formuliamo la presente in nome e per conto della Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica (AICPE), la Associazione Italiana Terapia Estetica Botulino (AITEB), Collegio Italiano delle Società di Medicina Estetica (CISME), Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica (SICPRE), Società Italiana Medicina ad indirizzo Estetico (AGORA'), Società Italiana di Medicina e Chirurgia Estetica SIES (SIES), Società Italiana di Medicina Estetica (SIME), in persona dei presidenti pro tempore, che ce ne conferiscono espresso mandato.

Le Associazioni nostre assistite sono state tutte costituite al dichiarato scopo di promuovere iniziative di aggiornamento e perfezionamento scientifico nel campo della Medicina Estetica, della Chirurgia Estetica, della Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica.

Si occupano ormai da anni dello studio e dell'approfondimento delle branche citate in collaborazione con esperti del settore, con la finalità di trasmettere le conoscenze acquisite e formare al meglio nuovi medici estetici professionisti, aggiornandoli sulle nuove tecniche.

Esercitano attività di didattica, di promozione e diffusione della materia, ognuna con la propria specificità, attraverso l'organizzazione di percorsi formativi, Simposi e Congressi nazionali ed internazionali, constano di numerosi soci costituendo, a vari livelli, un punto di riferimento, per tutti i medici associati, per

■ **ROMA**

Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **MILANO**

Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **BOLOGNA**

Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

l'apprendimento, lo studio e la pratica delle branca mediche enucleate, nonché per ogni e qualsivoglia quesito in ordine ai trattamenti clinici ad esse afferenti.

Nell'anno 2011 il Collegio delle Società di Medicina Estetica, in particolare, ha formulato una richiesta di parere trasmessa al Ministero della Salute ed al Consiglio Superiore di Sanità riguardante la possibilità, da parte dei laureati in Odontoiatria ex L. 408/85, di eseguire alcuni trattamenti di Medicina Estetica.

L'ampia disamina proposta e relazionata all'audizione presso il Consiglio Superiore di Sanità intervenuta nel luglio 2014, giungeva alle seguenti determinazioni che hanno poi ricevuto rispondenza nel provvedimento emanato dal CSS, che si allega per completezza.

La legge 408/85 – Professione Odontoiatrica

L'Odontoiatria è una scienza rivolta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 Legge 408/85, alla diagnosi e terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione e riabilitazione odontoiatriche.

La norma citata individua la zona anatomica sulla quale l'odontoiatra può intervenire, nonchè le terapie che l'odontoiatra stesso può legittimamente impiegare.

Sulla zona anatomica

Il terzo inferiore del volto corrisponde alla zona anatomica definita all'art. 2 della legge 408/85, poichè trattasi di denti, bocca, mascelle e relativi tessuti; quanto individuato dalla norma attiene, tuttavia, più a limiti anatomici relativi all'articolazione mandibolare, ai denti e tessuti circostanti che non ai tessuti sovrastanti.

Sulle terapie

L' Odontoiatra può impiegare le terapie per le malattie e anomalie congenite ed acquisite, connesse alla zona anatomica relativa ai denti, bocca, mascelle e relativi tessuti.

Il problema centrale al quale veniva riferito il parere rivolto, riguardava l'individuazione delle terapie che all'odontoiatra è lecitamente consentito impiegare, ovvero se le sole terapie odontoiatriche in senso stretto intese, ovvero anche le terapie c.d. estetiche.

■ ROMA

Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ MILANO

Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ BOLOGNA

Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

A mente della definizione di Salute coniata dall'OMS "stato completo di benessere fisico, mentale e sociale, non solo stato di assenza di infermità", si è ritenuto possibile ricondurre ed includere le esigenze terapeutiche di tipo estetico.

Gli interventi estetici, inseriti in una pur prudente interpretazione normativa, tuttavia si individuavano esclusivamente come afferenti a terapie "correlate", e non esclusive, a quelle odontoiatriche, anche in ragione dell'espresso riferimento che l'art. 2 della nota legge fa alla terapia, diagnosi, riabilitazione e prevenzione che viene definita odontoiatrica.

Detta ricostruzione forniva un margine terapeutico odontoiatrico più ampio, solo ove le istanze di cura estetica manifestate dal paziente, e ove inserite in un protocollo di cura teso a rendere le cure estetiche complementari a quelle odontoiatriche, venissero confinate alla sola zona anatomica enucleata dalla legge istitutiva della professione.

I Trattamenti

Le correzioni apportabili alla zona anatomica citata, così come enucleate in precedenza, vengono eseguite in medicina mediante l'impiego di farmaci e dispositivi medici.

Il quesito posto riguardava, in particolare, tre trattamenti medici: impiego di filler finalizzati all'aumento del volume dei tessuti, impiego del laser CO2 volto alla cura di patologie cutanee e non, e l'impiego di farmaci a base di tossina botulinica di tipo A per la cura delle rughe nel terzo inferiore del volto.

Al fine di meglio argomentare le riflessioni funzionali ad una utile conclusione sul caso prospettato, si offriva un'analisi dettagliata della normativa posta a disciplina dei prodotti citati; quivi riportiamo, per ragioni di mera economia di tempo, la sola analisi relativa all'impiego della Tossina Botulinica.

Il Farmaco: la tossina botulinica di tipo A

I farmaci industrialmente prodotti sono oggi disciplinati dal decreto legislativo 219/2006; detto provvedimento normativo ha avuto il pregio di uniformare la disciplina e di andare a normare l'intero settore con un testo unico di legge.

■ **ROMA**
Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **MILANO**
Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **BOLOGNA**
Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

L'art. 1 del decreto citato, definisce il medicinale come "...ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;"

L'Art. 6 del decreto legislativo 219/2006 al comma 1 stabilisce che "Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004"

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio può costituire l'esito finale di una procedura interamente regolamentata e strutturata in ambito nazionale ovvero scaturire dalla domanda di mutuo riconoscimento di una AIC ottenuta, per il medesimo farmaco, in altro paese della UE.

Le indicazioni terapeutiche e le modalità di somministrazione del farmaco sono stabilite a seguito della valutazione dei risultati degli studi clinici in precedenza attuati e vengono riportate, insieme agli altri elementi, nel foglio illustrativo del farmaco, redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto stesso.

I farmaci aventi quale principio attivo la tossina botulinica di tipo A, ai quali il parere è rivolto, sono tre. Dall'esame sistematico del Riassunto delle Caratteristiche dei prodotti citati è possibile desumere che:

- ✓ Le indicazioni terapeutiche sono estetiche: cura delle rughe
- ✓ La zona anatomica indicata dagli Enti Regolatori risulta essere il terzo superiore del volto
- ✓ La classificazione del farmaco impone l'uso esclusivo del medico presso lo studio medico, ed è vietata la vendita al pubblico.

Da detta analisi emergeva, inequivocabilmente, come l'impiego della tossina botulinica fosse riservato esclusivamente al laureato in medicina e chirurgia in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione, e che l'impiego del farmaco per la cura degli inestetismi insistenti nella zona anatomica del terzo inferiore del volto avrebbe integrato un uso del farmaco c.d. off label.



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

L'uso "off label" di un farmaco, come noto, è disciplinato dal decreto legislativo nr. 23/1998, convertito con la Legge 94/98; l'art. 3 della normativa citata chiarisce la facoltà del medico, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente ed acquisizione del consenso dello stesso, di impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o via di somministrazione o modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata; tale facoltà, tuttavia, viene concessa solo qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica (o quella via o modalità di somministrazione), e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche.

Dall'analisi operata veniva affermato e sostenuto, motivatamente, come al laureato in Odontoiatria fosse inibito l'uso del farmaco classificato ad uso medico, e destinato a curare patologie insistenti in una zona anatomica ove le cure dell'odontoiatra non sono rivolte: terzo superiore del volto.

Conclusioni proposte al Ministero della Salute con richiesta di Parere del CISME

L'Odontoiatra in possesso del titolo di studio ai sensi della Legge 408/85 può eseguire terapie con finalità estetica solo ove queste siano destinate alla cura della zona anatomica connessa ai denti, bocca, mascelle e relativi tessuti e solo ove contemplata in un protocollo di cura ampio e completo proposto al paziente, tale da rendere la cura estetica "correlata", e non esclusiva, all'intero iter terapeutico proposto al paziente medesimo.

Le terapie attuate non possono, tuttavia, essere eseguite con l'impiego di dispositivi medici e farmaci immessi in commercio per un uso esclusivo del Medico Chirurgo, nonché per finalità terapeutiche esiliate alla cura di zone anatomiche che sfuggono alle previsioni dell'art. 3 della legge 408/85.

ROMA

Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

MILANO

Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

BOLOGNA

Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

Il Parere del Consiglio Superiore di Sanità

Il Consiglio Superiore di Sanità sezione II nella seduta del 15.07.2014 emanava il parere che si allega, con il quale accoglieva integralmente i contenuti di cui all'analisi appena offerta, chiarendo come "le terapie attuate non potranno, tuttavia, essere eseguite con l'impiego di dispositivi medici e farmaci immessi in commercio per finalità terapeutiche diverse dalla cura di zone anatomiche che sfuggano alle previsioni dell'art. 2 della Legge 409/85."

La Determina AIFA 241/2017 sull'impiego della Tossina Botulinica in Odontoiatria

La Determina AIFA 241/2017 ha esteso all'odontoiatra la possibilità di impiegare due specialità medicinali di fascia H 'Dysport' e 'Botox'. In particolare:

[PAGINA 3 determina AIFA 241/2017 5' paragrafo]

L'estensione all'odontoiatra della possibilità di prescrivere e somministrare la tossina botulinica di tipo A per indicazioni terapeutiche può essere presa in considerazione esclusivamente per i medicinali Botox e Dysport e limitatamente alle indicazioni terapeutiche approvate (Botox: spasmo emifacciale e distonie focali associati; Dysport: spasmo emifacciale]

[PAGINA 4 determina AIFA 241/2017 2' paragrafo]

Si conferma che i medicinali sopraindicati non sono invece prescrivibili e somministrabili per tutti gli altri usi clinici menzionati nella letteratura portata a supporto della richiesta del 20 ottobre 2016, protocollo AIFA-STDG-A-13627 del 10.02.2017, dell'associazione Italiana di Medicina Estetica Odontoiatrica (SIMEO) e della Perioral and Oral Integrated Esthetics Scientific International Society (POIESIS)

La determina AIFA consente l'impiego solo di specialità medicinali in fascia H (che hanno un conseguente limite di impiego in strutture ospedaliere o assimilabili e secondo le specifiche relative ai farmaci citati nella determina AIFA) all'odontoiatra esclusivamente per le indicazioni terapeutiche di:

1 SPASMO EMIFACCIALE

■ **ROMA**
Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **MILANO**
Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **BOLOGNA**
Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

2 DISTONIE FOCALI ASSOCIATE

Nonostante la chiarezza del parere espresso dal CSS e della Determina AIFA riportata non lascino spazio interpretativo alcuno, a seguito della loro emanazione e diffusa conoscenza nei settori interessati, in data 8 febbraio u.s. è stata diramata la Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916 con la quale la Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco ha inteso manifestare la possibilità da parte degli Odontoiatri dell'utilizzo della Tossina Botulinica di Tipo A per finalità estetiche nelle sue tre forme commerciali "Vistabex", "Bocotoure", "Azzalure", "purchè specializzati nella pratica di utilizzo ed in ogni caso in accordo alle indicazioni terapeutiche autorizzate e riportate nei relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto." (Cfr. Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916)

Orbene il periodo appena riportato testualmente ed estratto dalla nota citata riporta delle incongruità nel proprio contenuto che, permanendo, espongono i potenziali pazienti a pericoli per la propria salute.

Come già chiarito la zona anatomica di competenza dell'Odontoiatra è relativa ai denti, bocca, mascelle e relativi tessuti, così come anche riportato nel parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Le specialità medicinali cui la Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916 si riferisce, ovvero Vistabex-Azzalure-Bocotoure sono finalizzate alla cura delle rughe nella zona anatomica del terzo superiore del volto, ogni specialità con la sua propria zona anatomica autorizzata con AIC.

Come chiarito dal Consiglio Superiore di Sanità sezione II nella seduta del 15.07.2014 "le terapie attuate non potranno, tuttavia, essere eseguite con l'impiego di dispositivi medici e farmaci immessi in commercio per finalità terapeutiche diverse dalla cura di zone anatomiche che sfuggano alle previsioni dell'art. 2 della Legge 409/85."

La nota riporta pertanto una grave incongruenza poiché non si comprende come l'odontoiatra possa essere autorizzato all'impiego di detti farmaci *in accordo alle indicazioni terapeutiche autorizzate e riportate nei relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto*, quando la zona anatomica di competenza odontoiatrica non coincide con quella riportata nei RCP dei prodotti citati, con conseguente esposizione dei pazienti al pericolo di vedersi sottoposti a trattamenti estetici da parte di personale non in possesso di titoli idonei.



Studio Legale Lerro & Associati

DIRITTO SANITARIO

La diffusione della nota citata ha creato allarmismo tra operatori e pazienti, tanto che le Associazioni nostre assistite hanno ricevuto molteplici richieste di chiarimenti circa i titoli idonei all'impiego della Tossina Botulinica di Tipo A a finalità estetica atteso che chiarezza sul punto fosse stata già fatta dagli Enti in indirizzo, a diversi titoli.

Onde tutto ciò premesso si richiede alla Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco di voler rettificare, senza ritardo, il contenuto della Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916 eliminando dal testo il periodo da "Relativamente all'uso estetico [...]" sino a "[...] Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)" e dandone diffusione agli operatori di settore nonché alle Associazioni in indirizzo riportate nella nota medesima.

Si trasmette la presente al Ministero della Salute e al Consiglio Superiore di Sanità per competenza, al fine di richiedere un intervento a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari.

Distinti Saluti

Roma lì 19 febbraio 2018

Dr. Claudio Plebani

Avv. Federica Lerro

■ **ROMA**

Via Flaminia 732 I, 00191 Roma
Tel +39 06 83390285 Fax +39 06 83394525
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

■ **MILANO**

Via Savarè nr. 1, 20122 Milano
Tel +39 02 87198621 Fax +39 02 91390944
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net

www.studiolegalelerro.net

■ **BOLOGNA**

Via Masini nr. 12, 40126 Bologna
Tel +39 051 0540617 Fax +39 051 0517067
E-mail: segreteria@studiolegalelerro.net