



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Area Autorizzazioni Medicinali**

Roma, 07 FEB 2018

Alla c.a. di:

**Associazione Italiana Medicina Estetica  
Odontoiatrica (SIMEO)**

e.mail: segreteria@simeo.org

e p.c:

**Perioral and Oral Integrated Esthetics  
Sciences International Society (POIESIS)**

**Associazione Nazionale Dentisti Italiani  
(ANDI)**

**Associazione Italiana Odontoiatri (AIO)**

**Associazione Dentisti Italiani (ADI)**

**OGGETTO: Rif. Determinazione AIFA 241/2017. Richiesta di esame  
dell'autorizzazione all'impiego della Tossina Botulinica per il trattamento delle  
patologie di interesse odontoiatrico Bruxismo e Sorriso gengivale.**

Gentilissimi,

la presente fa seguito alla richiesta di pari oggetto, per comunicare quanto segue.

Si rappresenta che, considerato che per il medicinale Botox è autorizzato l'utilizzo per il trattamento di spasmo emifacciale e distonie focali associate e per il medicinale Dysport l'utilizzo per il trattamento dello spasmo emifacciale, il medico specialista in Odontoiatria e l'Odontoiatra sono stati inseriti tra gli specialisti autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione dei medicinali Botox e Dysport, autorizzati con regime di fornitura USPL ("Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente dallo specialista"). (Determinazione AIFA 241/2017 del 16 febbraio 2017; G.U. n.54 del 06-03-2017).

Non si ravvedono pertanto limitazioni all'utilizzo di Botox o Dysport da parte del medico specialista in Odontoiatria e dell'Odontoiatra, limitatamente alle indicazioni terapeutiche attualmente approvate per questi prodotti. Il medicinale Xeomin, anch'esso a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A, non presenta invece indicazioni terapeutiche autorizzate di pertinenza odontoiatrica e pertanto non può essere prescritto e somministrato da tali specialisti.

Relativamente all'uso "estetico" della tossina botulinica, il regime di fornitura attualmente autorizzato per i medicinali Azzalure, Bocouture e Vistabex non pregiudica l'utilizzo da parte di medici e odontoiatri, purché specializzati "nella pratica di utilizzo" e in ogni caso in accordo alle indicazioni terapeutiche autorizzate e riportate nei relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

In merito alla presentazione, da parte delle Società in indirizzo, di evidenze scientifiche a supporto dell'utilizzo della tossina botulinica nel trattamento del bruxismo e del sorriso gengivale, si rappresenta che l'approvazione di una nuova indicazione terapeutica avviene sulla base della presentazione di una domanda di variazione da parte di un'Azienda titolare di uno specifico prodotto, supportata da documentati dati di sicurezza ed efficacia ottenuti con il proprio medicinale. Tale domanda di variazione viene quindi valutata dall'Autorità Regolatoria competente, in Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco, che rilascia l'autorizzazione qualora la documentazione a supporto sia ritenuta valida.

Si ribadisce pertanto che l'utilizzo di medicinali a base di tossina botulinica per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate e riportate nel RCP dei singoli medicinali, costituisce un utilizzo off-label.

Restando a disposizione si porgono cordiali saluti,

*Isabella Marta*

*Coordinatore Area Autorizzazioni Medicinali*

