









## MEDICINA ESTETICA LA PRATICA DA PARTE DEL LAUREATO IN ODONTOIATRIA

DOSSIER DI ANALISI TECNICO-CLINICA

## SOLO PER USO DIVULGATIVO

- IL COLLEGIO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA introduzione
- ASPETTI CLINICI
- le aree anatomiche
- i trattamenti di medicina estetica
- le complicanze
- ASPETTI TECNICI
- i soggetti
  - Laureati in Medicina e ChirurgiaLaureati in Odontoiatria
- materiale impiegatoi medical device

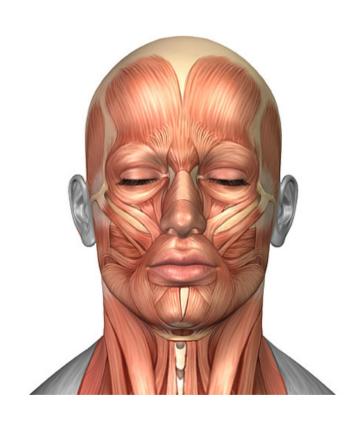
  - i farmaci
  - gli elettromedicali
- i luoghi
  - ambulatorio mono-specialistico odontoiatricostruttura poliambulatoriale

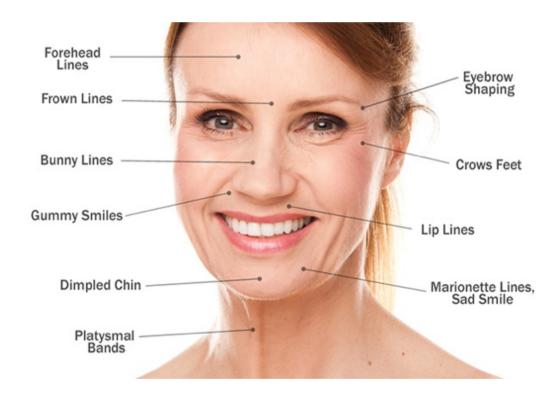
## O PER USO DIVULGAT

- LA SITUAZIONE ATTUALE
  - L'orientamento delle istituzioni
    - Parere del CSS
    - Indicazioni del Ministero della Salute
    - Indicazioni Fnomceo
    - Rettifica AIFA
  - Le realtà formative, associative e commerciali dell'ambito odontoiatrico dossier sui corsi di formazione
- Attività promozionale dei produttori di medical device ed elettromedicali in ambito odontoiatrico
  - dossier sulle attività e proposte
- Il parere e le raccomandazioni del board medico-legale del Collegio Italiano delle Società Medico Scientifiche di Medicina Estetica

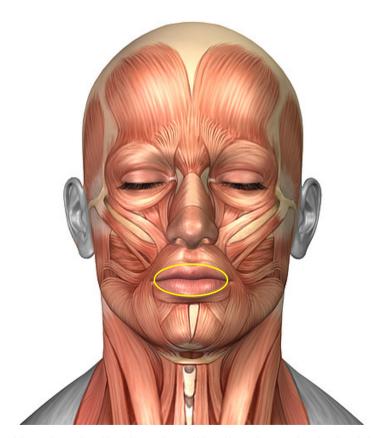
### **ASPETTI CLINICI**

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI CLINICI — LE AREE ANATOMICHE





# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI CLINICI — LE AREE ANATOMICHE



### LIMITE AREA LABIALE

Al di fuori di questo limite è impossibile intervenire in Medicina Estetica senza considerare la complessità del volto, le dinamiche coinvolte dal terzo superiore del volto ed i relativi trattamenti connessi, nell'ottica di poter offrire un trattamento di medicina estetica completo e meno invasivo

DOSSIER INFORMATIVO DEL COLLEGIO ITALIANO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA, PRODOTTO SU RICHIESTA DI MEMORIA DA PARTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' — OGNI DIVERSO IMPIEGO E LA SUA DIVULGAZIONE SONO VIETATI

# ASPETTI CLINICI CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE I PRINCIPALI TRATTAMENTI DI MEDICINA ESTETICA DEL VOLTO

TRATTAMENTO	AREA ANATOMICA	IMPIEGO FARMACI/DEVICE/ APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
Rivitalizzazione	Intero Viso.  Non è possibile trattare una porzione del viso per indicazione terapeutica	Medical Device Iniettivi di Classe II o IIB – uso riservato al Medico Chirurgo
Peeling	Intero Viso.  Non è possibile trattare una porzione del viso per indicazione terapeutica	Peeling Professionali — uso riservato al Medico Chirurgo
Filler labbra	Area Labiale	Medical Device Iniettivi di Classe II o IIB — uso riservato al Medico Chirurgo
Altri Filler	Intero Viso.  Non è possibile trattare una porzione del viso senza valutare ed integrare eventuali altri trattamenti	Medical Device Iniettivi di Classe II o IIB — uso riservato al Medico Chirurgo
Tossina Botulinica nel terzo superiore del volto	Terzo superiore del volto (Glabella, rughe perioculari, Rughe frontali)	Farmaco in label – uso riservato al Medico Chirurgo
Tossina Botulinica nel terzo inferiore del volto	Terzo inferiore del volto (Gummy smile, bunny lines, microbotulino, bande platismatiche)	Farmaco off label — uso riservato al Medico Chirurgo In conformità art. 3 D.Lgs 23/1998
Radiofrequenza e altre tecnologie	Intero Viso.  Non è possibile trattare una porzione del viso senza valutare ed integrare eventuali altri trattamenti	Elettromedicali di Classe IIB o III — uso riservato al Medico Chirurgo

DOSSIER INFORMATIVO DEL COLLEGIO ITALIANO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA, PRODOTTO SU RICHIESTA DI MEMORIA DA PARTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' — OGNI DIVERSO IMPIEGO E LA SUA DIVULGAZIONE SONO VIETATI

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI CLINICI — LE COMPLICANZE

### COMPLICANZE DA FILLER (rilievi degli ultimi mesi di letteratura scientifica accreditata)

### Ocular and cerebral infarction from periocular filler injection.

Ansari ZA, Choi CJ, Rong AJ, Erickson BP, Tse DT.

Orbit. 2018 Oct 30:1-3. doi: 10.1080/01676830.2018.1537287. [Epub ahead of print]

PMID: 30376386

### Use of calcium hydroxylapatite in the upper third of the face: Retrospective analysis of techniques, dilutions and adverse events.

Van Loahem JAJ.

J Cosmet Dermatol. 2018 Oct 25. doi: 10.1111/jocd.12733. [Epub ahead of print]

PMID: 30362225

### Prevention and management of iatrogenic blindness associated with aesthetical filler injections.

de Lacerda D.

Dermatol Ther. 2018 Sep 25:e12722. doi: 10.1111/dth.12722. [Epub ahead of print] Review.

PMID: 30253011

### An adverse reaction after hyaluronic acid filler application: a case report.

Vidič M, Bartenjev I.

Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat. 2018 Sep;27(3):165-167.

PMID: 30244271

### Necrosis of the Glabella After Injection With Hyaluronic Acid Into the Forehead.

Han J, He Y, Liu K, Yang Q.

J Craniofac Surg. 2018 Oct;29(7):e726-e727. doi: 10.1097/SCS.000000000004987.

PMID: 30234708

### Soft-Tissue Infection Caused by Streptococcus anginosus After Inframucosal Hyaluronidase Injection: A Rare Complication Related to Dermal Filler Injection.

Rivers JK, Mistry BD.

Dermatol Surg. 2018 Nov;44 Suppl 1:S51-S53. doi: 10.1097/DSS.000000000001625. No abstract available.

PMID: 30106761

### Severe vision loss caused by cosmetic filler augmentation: Case series with review of cause and therapy.

Thanasarnaksorn W, Cotofana S, Rudolph C, Kraisak P, Chanasumon N, Suwanchinda A. J Cosmet Dermatol. 2018 Oct;17(5):712-718. doi: 10.1111/jocd.12705. Epub 2018 Jul 13.

PMID: 30006992

DOSSIER INFORMATIVO DEL COLLEGIO ITALIANO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA. PRODOTTO SU RICHIESTA DI MEMORIA DA PARTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' — OGNI DIVERSO IMPIEGO E LA SUA DIVULGAZIONE SONO VIETATI

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI CLINICI — LE COMPLICANZE

### COMPLICANZE DA FILLER (rilievi degli ultimi mesi di letteratura scientifica accreditata)

A Case of Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV-1) Encephalitis as a Possible Complication of Cosmetic Nasal Dermal Filler Injection.

Khoo CS, Tan HJ, Sharis Osman S.

Am J Case Rep. 2018 Jul 13:19:825-828. doi: 10.12659/AJCR.909883.

PMID: 30002360

### A case report on dermal filler-related periorbital granuloma formation.

Parulan MAA, Sundar G, Lum JH, Ramachandran U.

Orbit. 2018 May 29:1-4. doi: 10.1080/01676830.2018.1477806. [Epub ahead of print]

PMID: 29842814

### Filler migration and extensive lesions after lip augmentation: Adverse effects of polydimethylsiloxane filler.

Abtahi-Naeini B, Faghihi G, Shahmoradi Z, Saffaei A.

J Cosmet Dermatol. 2018 Jan 7. doi: 10.1111/jocd.12476. [Epub ahead of print]

PMID: 29316184

### A Cross-sectional Analysis of Adverse Events and Litigation for Injectable Fillers.

Rayess HM, Svider PF, Hanba C, Patel VS, DeJoseph LM, Carron M, Zuliani GF. JAMA Facial Plast Sura. 2018 May 1;20(3):207-214. doi: 10.1001/jamafacial.2017.1888.

PMID: 29270603

### Vascular Complications After Chin Augmentation Using Hyaluronic Acid.

Wang Q, Zhao Y, Li H, Li P, Wang J.

Aesthetic Plast Surg. 2018 Apr;42(2):553-559. doi: 10.1007/s00266-017-1036-3. Epub 2017 Dec 19.

PMID: 29260270

### [Unilateral blindness following a non-surgical rhinoplasty with filler].

Schelke LW, Fick M, van Rijn LJ, Decates T, Velthuis PJ, Niessen F.

Ned Tijdschr Geneeskd, 2017;161:D1246, Dutch,

PMID: 29219792

### Vi sono altresì numerose pubblicazioni relative anche alle altre terapie di Medicina Estetica

DOSSIER INFORMATIVO DEL COLLEGIO ITALIANO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA, PRODOTTO SU RICHIESTA DI MEMORIA DA PARTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' — OGNI DIVERSO IMPIEGO E LA SUA DIVULGAZIONE SONO VIETATI

### **ASPETTI TECNICI**

# ASPETTI TECNICI — I SOGGETTI DELL'AREA ODONTOIATRICA

### LAUREATO IN MEDICINA E CHIRURGIA SPECIALISTA IN ODONTOSTOMATOLOGIA

Sono Medici Chirurghi a tutti gli effetti e pertanto non sono soggetti ad alcuna limitazione. Figura

### LAUREATO IN ODONTOIATRIA E PROTESI DENTARIA

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.

## SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

### ASPETTI TECNICI — MATERIALI ED ELETTROMEDICALI

### MEDICAL DEVICE

Gli iniettabili impiegati

### **FARMACI**

Le Specialità medicinali a base di Tossina Botulinica di tipo A

### FLETTROMEDICALL

Radiofrequenze, Luce Pulsata, Elettroporazione, Cavitazione ecc

## SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

### ASPETTI TECNICI — FARMACI — TOSSINA BOTULINICA

### SOLO PER USO DIVULGATIVO

INTRODUZIONE

CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

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.

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI TECNICI — FARMACI — TOSSINA BOTULINICA

### SPECIALITA' MEDICINALI A BASE DI TOSSINA BOTULINICA

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	Ιè
vietata	
la vendita al pubblico.	

l'impiego della tossina botulinica (Vistabex, Azzalure, Bocouture) è 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 integra un uso del farmaco c.d. off label.

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI TECNICI — FARMACI — TOSSINA BOTULINICA

### SPECIALITA' MEDICINALI A BASE DI TOSSINA BOTULINICA

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 viene 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.

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ASPETTI TECNICI — MEDICAL DEVICE - FILLER

### I FILLER

Filler sono dispositivi medici impiantabili, destinati a permanere nell'organismo del paziente sino a completo riassorbimento. L'indicazione terapeutica dei filler è meramente riempitiva, e si riferisce alle zone depresse e/o ipotrofiche del volto o del corpo.

L'indicazione terapeutica associata al dispositivo è il riempimento dei cedimenti cutanei medi e profondi del volto.

I Filler, anche in ragione della loro classificazione, sono immessi in commercio ad esclusivo uso del medico chirurgo, solitamente classificati con la classe IIB o III; è previsto il divieto di vendita al pubblico

### ASPETTI TECNICI — ELETTROMEDICALI

RADIOFREQUENZE, LASER AD USO CUTANEO ESTERNO

Gli elettromedicali, sono medical device, solitamente classificati con la classe IIB o III e sono immessi in commercio per l'uso esclusivo del Medico Chirurgo con divieto di vendita al pubblico

### SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

### ASPETTI TECNICI — I LUOGHI

### AMBULATORIO ODONTOIATRICO MONOSPECIALISTICO (AOM)

Sono strutture ove è effettuata esclusivamente l'odontoiatria e ove operano medici laureati in odontoiatria e medici laureati in medicina iscritti all'Albo degli Odontoiatri. Lo status di AOM è indipendente dal numero di specialisti odontoiatri presenti nella sede e dal numero di riuniti utilizzati, ciò che si ritiene vincolante per definizione di AOM è il fatto che l'attività svolta sia unicamente di natura odontoiatrica, compreso l'operato maxillo-facciale, poiché la presenza di attività riconducibili ad altre branche specialistiche determinerebbe la necessità di autorizzazione come struttura ambulatoriale.

### AMBULATORI O POLIAMBULATORI

Sono ambulatori e poliambulatori quelle strutture attrezzate per erogare prestazioni mediche e di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche anche di particolare complessità. All'interno di questa strutture può essere prevista anche la presenza dell'attività Odontoiatrica.

### LA SITUAZIONE ATTUALE

L'ORIENTAMENTO DELLE ISTITUZIONI

### SOLO PER USO DIVULGATIVO

### CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

### ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — PARERE CSS



sposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestatione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee che all'art. I prevede "formano aggeno della professione di odontoiatra le attività ineresti alla diagnosi ed alla serapia delle motattie ed

anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bucca, delle muscelle e dei relativi tessati, nonchi alla prevenzione ed alla riabilitazione administrica. Gli adoutotatri possono prescritore tatti i

medicamenti necessari all'esercizio della loro professione

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE. Vista la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 sestembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il rasvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio oncernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi direttiva 2007/47/CE Vista il decreto legislativo 25 gennoio 2010, n. 37 "Attuacione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il raviscinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili acisi. 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 90/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei bincidi

Considerato che la Direzione Generale delle Professioni Sonitarie e delle Risorse Umane del Servizio Sanitario Nazionale, depo l'analisi del regolamento e dell'ordinamento didattico del Corso di Laurea Magistrale in Odonisiatria e Protesi Dentaria, nitone di poter evidenziare che tale professionista debba essere in grado, al termine degli studi, fra l'altro, di:

professoressa detene essere in graco, ai sermano organ stato, in a tutto, or.

P praticure la garmas complied acid "doministrat generale nel contesso del trattamento globale del
patiente, senza arrecare rischi aggissirio per il paziente e per l'ambiente;

Apprendere i fondamenti della patordoja i unanati, innegrando lo statido finiopanologico e parologico
con la metodologia clinica e le procedure diagnostiche che consentono la vulnatazione dei principali quadri morbosi; apprendere i principali quadri correlazionistici e le procedure terapeutiche, mediche e chirurgiche complementari alla professione odomoistrica, nonche essere introdotto alla conoscenza delle nozioni di base della cura e dell'assistenza secondo i principi della pedagogia, della psicologia, della sociologia e dell'esist. > conoscere i farmaci direttamente e indirettamente correlati con la pratica dell'odottoiatria e

comprendere le implicazioni della terapia farmacologica di patologie sistemiche riguardanti le teranie odontojatriche:

conoscere la scienza dei biomateriali per quanto attiene la pratica dell'odonosia

> applicare la gamma completa di tecniche di controllo dell'ansia e del dolore connessi ai attamenti odontoiatrici (nei limiti consentiti all'odontoiatra);

> fornire al paziente adeguate informazioni, basate su conoscenze accettate dalla comunità scientificsa, per ottenere il consenso informato alla terapia:

riconoscere i propri limiti nell'assistere il paziente e riconoscere l'esigenza di indirizzare il paziente ad altre competenze per terapie mediche:

Considerate, altresi, che la Direzione Generale delle Professioni Sunitarie e delle Risonse Umane del Servizio Sanitario Nazionale risiene evidente che il processo fonnativo di tale professionista è finalizzato all'acquisizione di ampie e specifiche competenze tuttavia ciscoscritte nel delincato e specialistico settore della patologia odorteiatrica;

Auditi, nella seduta del 20 maggio 2014, i Rappresentanti di Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico (AGORA'). Comitato Intersocietario di Coordinamento delle Associacioni Odontonomatelogiche (CIC). Società Italiana di Medicina e Chirargia Estetica (SIES) Società Italiana di Medicina Estetica (SIME) Ordine dei Medici Chirarghi e degli Odontoiani (OMCEO).

Audito, nella seduta del 17 giugno 2014, il prof. Giorgio lannetti, chirurgo manillo facciale;

Presa visione del Position Statement fra il Collegio delle Società Scientifiche Italiane di Medicina e Chirurgia Estetica e l'Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI)

Tenuto conto che la medicina estetica non è compresa nell'elenco delle specialità medicochirurgiche riconosciute a livello europeo, mentre fa parte del curriculum formativo di numerose specialità medico-chirurgiche (chirurgia plastica, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia vascolare, demutologia e venereologia, otorinolaringoiatria) e che fino ad ora i Master in medicina estetica sono stati riservati ai laureati in medicina e chirungia e solo recentemente ne è stato istituito uno riservato ai laureati in Odontoiatria e Protesi Dentaria Sentito il Relatore, neof. Alberto Zanorillo. parere favorevole all'esecuziose, da porte dell'odontolatra, di tempie con finalità estetica, solo dove queste siano destinate, ai sensi della legge 24 huglio 1985, n. 409, alla terapia delle malatte ed amomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi ressoti e solo ove contemplate in un protocolio di cura odostolatrica ampio e completo proposto al pusiente, tale da rendere la cura estetica "correlata", e non esclusiva, all'intero iter terapcutico odostolatrico proposto al pariente medesimo, e comunque limitatamente alla zona labiale. Le terapie attuate non potranno, tuttavia, essere eseguite con l'implego di dispositivi medici e farmaci immessi in commercio per finalità terapeutiche diverse dalla cura di zone anatomiche che sfaggono alle previsioni dell'art. 2 della legge 409/85. IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE (F.to Alberto Zangrillo) (F.to Anna Prete) IL DIRETTORE GENERALE DELLA DOOCTS (F.to Giuseppe Viggiano) IL PRESIDENTE DEL CSS (F.to Enrico Garaci)

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — PARERE CSS

- 1. facoltà <u>limitata all'area anatomica di competenza</u> odontoiatrica (confine labiale)
- 2. per trattamenti <u>esclusivamente correlati alle cure</u> <u>odontoiatriche</u> in un protocollo ampio e completo tale da rendere la cura estetica correlata e non esclusiva
- 3. per trattamenti con device e farmaci <u>immessi in</u> <u>commercio per il trattamento dell'area anatomica</u> <u>odontoiatrica</u>

DOSSIER INFORMATIVO DEL COLLEGIO ITALIANO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE DI MEDICINA ESTETICA, PRODOTTO SU RICHIESTA DI MEMORIA DA PARTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' — OGNI DIVERSO IMPIEGO E LA SUA DIVULGAZIONE SONO VIETATI

### SOLO PER USO DIVULGATIVO

# ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — INDICAZIONI MINISTERO DELLA SALUTE





Collegio delle società scientifiche italiane di medicina estetica Agorà – Amest, Sime, Sies

board@collegiomedicinaestetica.it

OGGETTO: Serata informativa "La medicina estetica in odontoiatria" – OMCeO provinciale di Roma – 21 giugno 2017.

Si fa riferimento alla nota di codesto Collegio del 7 giugno 2017 con la quale è stata segnalata a questa Direzione generale l'iniziativa organizzata presso la sede dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Roma, volta a promuovere la formazione dell'odontoiatra nell'esecuzione di trattamenti di medicina estetica.

Al riguardo si rappresenta che la serivente si è prontamente attivata sia presso la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri sia presso la CAO nazionale, nonché presso il citato Ordine al fine di chiedere chiarimenti in merito a tale iniziativa e, in data 22 giugno u.s., la FNOMCeO ha comunicato che tale manifestazione informativa è stata annullata a cura dello stesso Ordine di Roma.

La Federazione nazionale ha inoltre precisato, per quanto concerne il merito della questione di aver sempre evidenziato agli Ordini provinciali e alle Commissioni per gli iscritti all'albo degli indontoiatri la necessità di attenersi al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 luglio 2014.

> II DIRETTORE GENERALI Bott.ssa Rossana Ugenti)

### DIREZIONE GENERALE PROFESSIONI SANITARIE

Il Ministero dopo aver ricevuto da parte nostra segnalazione di un corso dedicato agli odontoiatri ospitato presso l'ordine di Roma indica di essersi prontamente attivato presso la FNOMCEO e presso l'ordine dei Medici.

Nella lettera vi è un richiamo specifico al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15.07.2014.

## ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — INDICAZIONI FNOMCEO



RENAL

RENAL

Rep Point:

Drasa L. Castiglego

Rep Next.:

Medicina estetica.

COMUNICAZIONE N. 84

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOJATRI

LORO SEDI

2014/9280-08-10-2014-PARTEN

CIRCOLARE N. 84

La Fnomceo diffonde il parere del CSS a tutti gli Ordini dei Medici Italiani

In riferimento ad una problematica che, da tempo, investe la professione medica e quella odoniolarica e che riguarda la competenza o meno dell'odontoiatra alla esecuzione di trattamenti di medicina estetica, crediamo di fare cosa utile trasmettendo il recortre parere del Consiglio Superiore di Sanità sulla questione.

Nel documento (predisposto su richiesta del Ministero della Salute e sollecitato anche da numerosi Ordini provinciali) rilasciato a seguito dell'esame della normativa vigente, del percorso di studi previsto dal Corso di Laurea Magistrale in Codnoticatria e Protesi Dentaria nonche a seguito di incontri tenuti con i rappresentanti di Società Scientifiche e Comitati delle categorie medica e odontoiatrica, il Consiglio Superiore di Sanità esprime parere favorevole alla esecuzione, da parte dell'odontoiatra, di terapie con finattà estetica, nei limiti e con le modalità incicate nel parere stesso.

Cordiali saluti

II, PRESIDENTE Dott. Amedeo Bianco SOLO PER USO DIVULGATIVO
CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

All.to

## ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — INDICAZIONI FNOMCEO



Ministero della Salute DGPROF 0834486-P-23/06/2017

Collegio delle società scientifiche italiane di medicina estetica Agorà – Amest, Sime, Sies

board@collegiomedicinaestetica.it

### INTERLOCUZIONE CON IL MINISTERO

La Fnomceo nell'interlocuzione con il Ministero specifica di aver sempre fornito indicazioni agli Ordini provinciali ed alle Commissioni di attenersi al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15.07.2014.

OGGETTO: Serata informativa "La medicina estetica in odontoiatria" – OMCeO provinciale di Roma – 21 giugno 2017.

Si fa riferimento alla nota di codesto Collegio del 7 giugno 2017 con la quale è stata segnalata a questa Direzione generale l'iniziativa organizzata presso la sede dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Roma, volta a promuovere la formazione dell'odontoiatra nell'esecuzione di trattamenti di medicina estetica.

Al riguardo si rappresenta che la serivente si è prontamente attivata sia presso la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri sia presso la CAO nazionale, nonché presso il citato Ordine al fine di chiedere chiarimenti in merito a tale iniziativa e, in data 22 giugno u.s., la FNOMCeO ha comunicato che tale manifestazione informativa è stata annullata a cura dello stesso Ordine di Roma.

La Federazione nazionale ha inoltre precisato, per quanto concerne il merito della questione, di aver sempre evidenziato agli Ordini provinciali e alle Commissioni per gli iscritti all'albo degli odontoiatri la necessità di attenersi al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 luglio 2014.

> Direttore Generale Dott.ssa Rossana Ugenti)

SOLO PER USO DIVULGATIVO
CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

# SOLO PER USO DIVULGATIVO CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — AIFA



### AIFA

Simeo ed altre realtà associative avevano richiesto ad AIFA l'estensione per l'impiego della Tossina Botulinica a finalità estetica.

AIFA emette una nota ed a seguito della nostra segnalazione provvede ad emettere una rettifica

AIFA si pronuncia chiaramente in conformità al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15.07.2014 ribadendo che le specialità medicinali Vistabex, Azzalure e Bocouture sono immesse in commercio per il trattamento del terzo superiore del volto

### ORIENTAMENTO ISTITUZIONI — AIFA



OGGETTO: Rif. Nota Prot. AIFA/AAM/P/12916. Rettifica

Gentilissimi,

facendo seguito alle numerose richieste di chiarimento e di rettifica, pervenute alla scrivente Agenzia da parte di varie Società Professionali di Medicina e Chirurgia estetica, in riferimento alla nota di cui all'oggetto, si comunica quanto segue.

In conformità al parere del Consiglio Superiore di Sarità del 15 luglio 2014, l'Odontolistra può effettuare "terupie con finolità estetica, solo dove queste siano destinote, ai sensi della legge 24 luglio 1985, n.409, alla terupia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti e solo ove contemplate in un protocollo di cura odontolistrica ampio e completo proposto al paziente, tale da rendere la cura estetica "correlata," e non esclusiva, all'intero iter terapevolico odontolatrico proposto al paziente medesimo, e comunque limitatamente alla zona

 $A87A - Agencia Italiana del Formaco - Via del Tritone, <math>\pm82-00187$  Nome - Tet. 06.5878402

Pag. 1 di 2

SOLO PER USO DIVULGATIVO
CITAZIONI SOLO SE AUTORIZZATE

Pag. 2 d 2

ANA - Asencia Italiana del Formaco - Via del Tritone, 181 - 00187 floma - Tel. 06.5978401

### LA SITUAZIONE ATTUALE

LE REALTA FORMATIVE, ASSOCIATIVE E COMMERCIALI DELL'AMBITO ODONTOIATRICO

### LE REALTA' FORMATIVE

Breve report esemplificativo di alcune iniziative formative accessibili e/o dedicate ai laureati in odontoiatria relative alla medicina estetica.

Le evidenze riportano fonti scaricate dai siti ufficiali delle realtà promotrici dei corsi, si riporta link per eventuali approfondimenti

Sono riportate in questo dossier al fine di offrire ai componenti del consiglio superiore di sanità un quadro di quanto viene attualmente proposto in presenza del parere del consiglio superiore di sanità del 15.07.2014

### N.16 PAGINE DI SEGNALAZIONE ATTIVITA' FORMATIVE ED EDITORIALI

**OMISSIS** 

IN OTTEMPERANZA AL REG.EU 2016/679

### ATTIVITÀ COMMERCIALI PRODUTTORI DI MEDICAL DEVICE ED ELETTROMEDICALI

Breve report esemplificativo di alcune iniziative commerciali accessibili e/o dedicate ai laureati in odontoiatria relative alla medicina estetica.

Le evidenze riportano fonti scaricate dai siti ufficiali delle realtà promotrici/distributrici, si riporta link per eventuali approfondimenti

Sono riportate in questo dossier al fine di offrire ai componenti del consiglio superiore di sanità un quadro di quanto viene attualmente proposto in presenza del parere del consiglio superiore di sanità del 15.07.2014

# N.6 PAGINE DI SEGNALAZIONE ATTIVITA' COMMERCIALI E FORMATIVE CORRELATE

**OMISSIS** 

IN OTTEMPERANZA AL REG.EU 2016/679

### PARERE E RACCOMANDAZIONI

DEL BOARD DEL COLLEGIO DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE ITALIANE DI MEDICINA ESTETICA

### SI RICHIEDE DI CONFERMARE IL PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' DEL 15.07.2014

CHE RISULTA ESSERE COERENTE, SCIENTIFICAMENTE E GIURIDICAMENTE VALIDO E CHE TUTELA LA SALUTE DEI PAZIENTI E PERMETTE UN CORRETTO EQUILIBRIO ED ORIENTAMENTO SULLE TERAPIE DI MEDICINA ESTETICA SVOLTE DALL'ODONTOIATRA

### 1.LIMITE ANATOMICO

CONSERVARE AL FINE DI LIMITARE I RISCHI PER IL PAZIENTE, ATTUARE UNA CORRETTA PROPOSTA TERAPEUTICA

PERMETTERE L'ESECUZIONE DI PROCEDURE SICURE E CONSAPEVOLI PER I PAZIENTI

IL LIMITE AL CONFINE LABIALE

### 2.CORRELAZIONE

NECESSARIO RIBADIRE E CONFERMARE AL FINE DI EVITARE PROBLEMATICHE RELATIVE AL LUOGO DI ESECUZIONE E PROPOSTE TERAPEUTICHE POTENZIALMENTE LIMITATE E LESIVE DEL DIRITTO DI INFORMAZIONE CONSAPEVOLE DA PARTE DEI PAZIENTI (L'ODONTOIATRIA NON POTREBBE AVERE A DISPOSIZIONE TRATTAMENTI COMPLETI O UN APPROCCIO MAGARI MENO INVASIVO PER IL PAZIENTE)

LA CORRELAZIONE AD UN PROTOCOLLO DI CURA ODONTOIATRICO AMPIO E
CONCRETO AL FINE DI RENDERE LA CURA ESTETICA CORRELATA E NON ESCLUSIVA

# 3.LIMITAZIONE SU FARMACI, MEDICAL DEVICE, APPARECCHIATURE

NECESSARIO RIBADIRE E CONFERMARE L'IMPIEGO ESCLUSIVO DA PARTE DEGLI ODONTOIATRI DI MEDICAL DEVICE, FARMACI ED ELETTROMEDICALI SPECIFICATAMENTE MESSI IN COMMERCIO PER IL TRATTAMENTO DEL DISTRETTO ANATOMICO DI COMPETENZA AL FINE DI GARANTIRE L'IMPIEGO DI PRODOTTI COMPROVATI PER QUELL'AREA.

SAREBBE ALTRESI' IMPORTANTE RIBADIRE L'OPPORTUNITA DI ESEGUIRE ESCLUSIVAMENTE TRATTAMENTI CHE ABBIANO UNA FINALITA' TERAPEUTICA COMPROVATA E DOCUMENTATA IN LETTERATURA ACCREDITATA ANCHE NEL SOLO DISTRETTO ANATOMICO DI COMPETENZA CON LIMITE AL CONFINE LABIALE

### 4.LIMITI ESPRESSI E CHIARI

AL FINE GARANTIRE UNA INFORMAZIONE ESTENSIBILI AI PAZIENTI ED AGLI OPERATORI

PER LA SICUREZZA E TUTELA DEI PAZIENTI

### IL BOARD CLINICO E LEGALE RIMANE A DISPOSIZIONE PER OGNI EVENTUALE CHIARIMENTO, APPROFONDIMENTO O CONSULENZA

### Referenti Board Clinico:

### Referenti Board Legale:

### Alberto Massirone

Presidente

Agorà – Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico

### Maurizio Priori

Presidente

Sies – Società Italiana di Medicina e Chirurgia Estetica

### **Emanuele Bartoletti**

Presidente

SIME – Società Italiana di Medicina Estetica

### Federica Lerro

Ufficio Legale Collegio Società Italiane di Medicina Estetica Ufficio Legale Sies – Società Italiana di Medicina e Chirurgia Estetica Studio Legale Lerro & Associati – Diritto Sanitario

### Claudio Plebani

Ufficio Legale Collegio Società Italiane di Medicina Estetica Ufficio Legale Agorà – Società Italiana di Medicina ad Indirizzo Estetico Studio Legale Lerro & Associati – Diritto Sanitario