



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazioni Medicinali

Roma, 27 marzo 2018

Alla c.a. di:
**Associazione Italiana Medicina Estetica
Odontoiatrica (SIMEO)**
e.mail: simeo@pec.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. 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 Sanità del 15 luglio 2014, l'Odontoiatra può effettuare *"terapie con finalità estetica, solo dove queste siano destinate, ai sensi della legge 24 luglio 1985, n.409, alla terapia 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 odontoiatrica ampio e completo proposto al paziente, tale da rendere la cura estetica "correlata," e non esclusiva, all'intero iter terapeutico odontoiatrico proposto al paziente medesimo, e comunque limitatamente alla zona*

labiale. 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 sfuggono alle previsioni dell'art.2 della legge 409/85".

Al riguardo si rappresenta che le indicazioni terapeutiche dei prodotti a base di tossina botulinica a uso estetico (Azzalure, Bocouture e Vistabex) sono invece limitate al terzo superiore del volto.

Restando a disposizione si porgono cordiali saluti

(Il Dirigente)

Isabella Marta

