



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

DETERMINAZIONE

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali Botox e Dysport a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A utilizzati a scopo terapeutico

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Considerato che nel 2015, nell'ottica dell'armonizzazione del regime di fornitura dei prodotti a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, è stata effettuata una ricognizione del regime di fornitura dei prodotti autorizzati. In seguito a tale revisione sulla base delle indicazioni terapeutiche autorizzate e ai pareri della CTS del 13-14/9/2015 e del 12/11/2015, è stato definito il seguente regime di fornitura, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24/02/2016:

"Il regime di fornitura dei medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, ed in particolare, per i medicinali BOTOX, XEOMIN e DYSPORT è definito nei termini seguenti:

"medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente dallo specialista (USPL).

Per il medicinale Botox sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo. Vietata la vendita al pubblico.

Per il medicinale Xeomin sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico.

Per il medicinale Dysport sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico";

Considerato che l'Associazione Italiana Medicina Estetica Odontoiatrica (S.I.M.E.O) e la Perioral and Oral Integrated Esthetics Scientific International Society (P.O.I.E.S.I.S.) hanno richiesto alla Direzione Generale dell'AIFA, in data 20 ottobre 2016, protocollo AIFA-STDG-A-13627 del 10/02/2017, l'inclusione tra gli specialisti autorizzati alla prescrizione e somministrazione della tossina botulinica di tipo A anche degli odontoiatri affermando che: *"Tra le indicazioni riconosciute da codesta Agenzia ed anche dalla European Medicines Agency per i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A, c'è il trattamento dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate, che rientrano, con*

Am

tutta evidenza, nell'ambito delle competenze riconosciute dalla Legge per l'odontoiatra. Odontoiatra che, a livello internazionale, utilizza sempre più la neurotossina di cui trattasi nella terapia di patologie oro-facciali e dei denti, in condizioni, non infrequenti, di ipertonìa della muscolatura masticatoria e patologie dell'articolazione temporo-mandibolare";

Considerato che nella richiesta sopracitata è fatto riferimento all'art 2 della Legge 24 luglio 1985 n.409, secondo cui: *"formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi ed alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione ed alla riabilitazione odontoiatriche" e stabilisce che "gli odontoiatri possono prescrivere tutti i medicinali necessari all'esercizio della loro professione";*

Considerata la documentazione adottata dalle scriventi Società a supporto della richiesta sopracitata;

Considerato che il medicinale Botox è autorizzato per il trattamento di spasmo emifacciale e distonie focali associate e che il medicinale Dysport è autorizzato per il trattamento dello spasmo emifacciale mentre il medicinale Xeomin non ha tali indicazioni terapeutiche;

Considerato tutto quanto sopra esposto 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 associate; Dysport: spasmo emifacciale);

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, nella seduta del 18, 19 e 20 gennaio 2017 Verbale N. 19 relativamente all'uso terapeutico del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A

DETERMINA

Art.1

(Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali Botox e Dysport a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A utilizzati a scopo terapeutico)

Il regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A utilizzati a scopo terapeutico, in particolare Botox e Dysport, è modificato nei termini seguenti:

Per il medicinale Botox, limitatamente alle indicazioni terapeutiche approvate:

Da: ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo. Vietata la vendita al pubblico.

A: ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo, specialista in Odontoiatria e Odontoiatra. Vietata la vendita al pubblico.

Per il medicinale Dysport, limitatamente alle indicazioni terapeutiche approvate:

Da: ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo. Vietata la vendita al pubblico.

A: ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo, specialista in Odontoiatria e Odontoiatra. Vietata la vendita al pubblico.

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 Medicina Estetica Odontoiatrica (S.I.M.E.O) e della Perioral and Oral Integrated Esthetics Scientific International Society (P.O.I.E.S.I.S.).

Art. 2 **(stampati)**

I Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A autorizzati con indicazione terapeutiche, medicinali Botox e Dysport, devono apportare le modifiche autorizzate all'Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3 **(Smaltimento scorte)**

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali Botox e Dysport a base del principio attivo neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazione terapeutiche.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4 **(disposizioni finali)**

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, li 16/02/2017

Il Direttore Generale
(Mario Melazzini)

