

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE PREDISPOSTA  
DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**Gennaio 2012**

**Importanti informazioni di sicurezza  
sull'uso estetico della tossina botulinica**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

questa lettera è stata predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'uso estetico non autorizzato della tossina botulinica.

Nella medicina estetica, la tossina botulinica è approvata unicamente per il trattamento delle rughe glabellari (cioè delle rughe che si formano tra le sopracciglia), tuttavia è usata impropriamente anche per altre tipologie di rughe con il conseguente rischio di esporre i pazienti a trattamenti per i quali non è stata dimostrata la sicurezza.

La tossina botulinica è una neurotossina prodotta in anaerobiosi dal microorganismo *Clostridium botulinum*, agisce direttamente sulle giunzioni neuro-muscolari e penetra all'interno del motoneurone, dove inibisce il rilascio dell'acetilcolina, impedendo la trasmissione dello stimolo nervoso e causando paralisi muscolare flaccida. E' approvata in Italia per le seguenti indicazioni:

- **Usi terapeutici (tossina botulinica di tipo A e B):** spasticità focale; deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di età  $\geq 2$  anni; disabilità della mano o del polso dovuta a ictus; blefarospasmo; emispasmo facciale e distonie focali associate; torcicollo spasmodico; iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico;
- **Usi estetici (tossina botulinica di tipo A):** temporaneo miglioramento delle rughe verticali, di grado da moderato a grave, tra le sopracciglia al corrugamento, negli adulti di età  $< 65$  anni, quando la gravità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente.

La somministrazione in siti d'iniezione diversi da quello approvato, in particolare a livello delle rughe perioculari, frontali, intorno alle labbra e del collo, rappresenta un uso (off-label). L'uso della tossina botulinica in zone delicate del viso, nelle quali non sono stati effettuati studi specifici, può

esporre i pazienti a seri rischi: per esempio la somministrazione della tossina botulinica in zone attorno alla bocca può compromettere l'uso dei muscoli della masticazione e creare disturbi del linguaggio.

Una delle principali preoccupazioni correlate all'uso della tossina botulinica è la diffusione della tossina stessa dai muscoli bersaglio a gruppi muscolari non interessati che potrebbe comportare gravi rischi per la salute del paziente.

Le reazioni avverse più frequenti verificatesi con l'uso della tossina botulinica per uso estetico sono: ptosi palpebrale, cefalea, nausea, paralisi facciale focale, parestesie e formicolii, astenia, debolezza muscolare, disfagia, sindrome simil-influenzale, reazioni cutanee, reazioni allergiche, disturbi oculari.

Dall'analisi della letteratura disponibile, non è stato riscontrato alcun episodio di morte o pericoli gravi per la salute associati all'uso estetico della tossina botulinica nelle indicazioni autorizzate.

### **Raccomandazioni:**

L'AIFA raccomanda ai medici cautela nell'uso estetico della tossina botulinica ed in particolare raccomanda di:

- attenersi rigorosamente a quanto autorizzato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- informare adeguatamente i pazienti sia dei rischi che dei benefici conseguenti alla somministrazione della tossina botulinica;
- usare, immediatamente dopo la ricostituzione, ogni singola fiala o flaconcino per trattare un solo ed unico paziente;
- tenere sotto stretta osservazione i pazienti a cui viene somministrata la tossina botulinica.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**