

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

**DETERMINAZIONE 17 luglio 2014**

Inserimento del medicinale “**tossina botulinica di tipo A**” nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: *spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.*

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: tossina botulinica di tipo A

Indicazione terapeutica: Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate; iperidrosi palmare e facciale; distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Criteri di inclusione:

-pazienti adulti (età  $\geq$  18 anni)

Almeno uno tra:

-Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;

-Iperidrosi palmare o facciale primaria persistente e severa che interferisce con le normali attività quotidiane o con i rapporti sociali;

-Distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate;

Criteri di esclusione:

- presenza di infezione nella sede di somministrazione

- ipersensibilità nota alla tossina botulinica di tipo A o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti;

- soggetti con disturbi della giunzione neuromuscolare (es. miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton)

**L’uso del farmaco non è raccomandato:**

- soggetti con storia di disfagia o di difficoltà respiratorie

- soggetti con diagnosi di malattia neuromuscolare

- gravidanza ( non ci sono dati sull'utilizzo della tossina botulinica di tipo A nella donna in gravidanza; studi sugli animali in riproduzione hanno dimostrato tossicità per cui la tossina botulinica di tipo A andrebbe evitata in gravidanza a meno che non sia strettamente indispensabile)

- allattamento (non vi sono informazioni se la tossina botulinica di tipo A sia escreta nel latte materno per cui l'uso durante l'allattamento non può essere raccomandato)

**Cautela se:**

-contemporanea somministrazione di aminoglicosidi o spectinomicina o di agenti in grado di interferire con la trasmissione neuromuscolare (es. composti curaro-simili)

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: previsto (vedi allegato)

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

-Prescrizione specialistica:

neurologo con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
fisiatra con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
ortopedico con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
oculista con esperienza nell'uso della tossina botulinica

- Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro a base di tossine botuliniche

- Adeguata informazione al paziente relativamente alla necessità di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano disturbi della deglutizione, della parola o della respirazione.

.

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI  
TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A  
(valido per un singolo trattamento  
con obbligo di rivalutazione dopo 3 mesi)**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Nome e cognome del Clinico prescrittore \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Paziente (nome, cognome) \_\_\_\_\_ Età \_\_\_\_\_

Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale (CF) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ Medico curante (MMG) \_\_\_\_\_

**Indicazioni inserite nell'elenco dei farmaci a carico del SSN ai sensi della L648/1996:**

**Pazienti adulti (  $\geq 18$  anni) con:**

- **Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate**
- **Iperidrosi palmare o facciale primaria persistente e severa che interferisce con le normali attività quotidiane o con i rapporti sociali**
- **Distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate**

**Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:**

- presenza di infezione nella sede di somministrazione
- ipersensibilità nota alla tossina botulinica di tipo A o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti;
- soggetti con disordini della giunzione neuromuscolare (es. miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton)

**L'uso del farmaco non è raccomandato:**

- soggetti con storia di disfagia o di difficoltà respiratorie
- soggetti con diagnosi di malattia neuromuscolare

- gravidanza ( non ci sono dati sull'utilizzo della tossina botulinica di tipo A nella donna in gravidanza; studi sugli animali in riproduzione hanno dimostrato tossicità per cui la tossina botulinica di tipo A andrebbe evitata in gravidanza a meno che non sia strettamente indispensabile)

- allattamento (non vi sono informazioni se la tossina botulinica di tipo A sia escreta nel latte materno per cui l'uso durante l'allattamento non può essere raccomandato)

**Cautela se:**

- contemporanea somministrazione di aminoglicosidi o spectinomicina o di agenti in grado di interferire con la trasmissione neuromuscolare (es. composti curaro-simili)

**Altre condizioni da osservare:**

-Prescrizione specialistica:

neurologo con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
fisiatra con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
ortopedico con esperienza nell'uso della tossina botulinica  
oculista con esperienza nell'uso della tossina botulinica

- Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro a base di tossine botuliniche

- Adeguata informazione al paziente relativamente alla necessità di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano disturbi della deglutizione, della parola o della respirazione.

**Diagnosi:**

☐ Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Specificare: \_\_\_\_\_

☐ Iperidrosi palmare o facciale primaria persistente e severa che interferisce con le normali attività quotidiane o con i rapporti sociali

☐ Distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate.

Specificare: \_\_\_\_\_

☐ Prima somministrazione

☐ Somministrazioni successive

**Prodotto utilizzato:**

☐ Botox

☐ Dysport

☐ Xeomin

**Dose utilizzata:** \_\_\_\_\_

**Data di somministrazione:** \_\_\_\_\_

**Intervallo di tempo intercorso dall'ultima somministrazione:** \_\_\_\_\_

Se non sono trascorsi almeno 3 mesi dall'ultima somministrazione il farmaco NON può essere somministrato

**Controllo a tre mesi:**

**Il pz prosegue il trattamento?**

- ☐ SI
- ☐ NO

**Se il trattamento è sospeso:**

**motivo della sospensione**

- ☐ Mancata efficacia
- ☐ Reazioni avverse (specificare) \_\_\_\_\_
- ☐ Altro (specificare) \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Timbro e firma del clinico prescrittore**