

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 ≥ 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 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)

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 (≥ 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 excipienti;
- 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