



**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:**

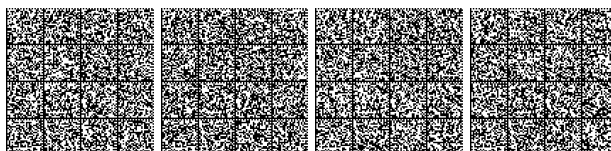
- Spasticità, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni autorizzate
- Iperidrosi palmare o facciale primaria persistente e severa che interferisce con le normali attività quotidiane o con i rapporti sociali
- Distonie focali e segmentarie, limitatamente alle forme non incluse nelle indicazioni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

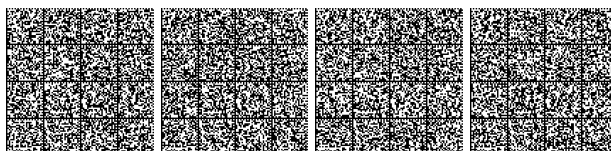
**Dose utilizzata:** \_\_\_\_\_

**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**

14A05968

DETERMINA 17 luglio 2014.

**Aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4). (Determina n. 734/2014).**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7-9 aprile 2014 - Stralcio Verbale n. 24;

Determina:

#### Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione suddivisa in otto distinti allegati, viene aggiornato l'allegato n. 4, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.

#### Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

#### Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2014

*Il direttore generale: PANI*

