

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 giugno 2006 - Deliberazione N. 738 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **P.A. Tossina Botulinica - Definizione di percorsi di trattamento.**

VISTI i decreti ministeriali di autorizzazione e immissione in commercio relativi al P.A. Tossina Botulinica DM 29.11.1995 specialità medicinale "Dysport" classificato in Fascia H

DM 4.8.2000 specialità medicinale "Botox" e succ. integrazioni: classificato in Fascia H

DM 22.01.2001 specialità medicinale "Neurobloc" classificato in Fascia H

Per il trattamento

1. Blefarospasmo, spasmo emifacciale e distonie focali associate

2. Distonia cervicale rotazionale idiopatica (torcicollo spasmodico)

3. Spasticità focale:

3.1. associata a deformità dinamica del piede equino in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale (di età superiore a due anni);

3.2. del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale

4. iperidrosi primaria e severa delle ascelle

EVIDENZIATE le innegabili virtù terapeutiche della tossina botulinica;

CONSIDERATO che le modalità d'impiego della tossina richiedono personale sanitario specializzato e con esperienza nel trattamento della tossina botulinica;

RAVVISATA la necessità di definire percorsi di trattamento relativi all'utilizzo della Tossina botulinica al fine di garantire la salute dei pazienti;

PRESO ATTO dell'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che ha indicato, tra l'altro, i requisiti tecnici necessari alle strutture per l'utilizzo della tossina Botulinica ;

CONSIDERATO l'alto costo medio del trattamento e l'elevata incidenza delle patologie neurologiche trattate con la tossina botulinica

RAVVISATA la necessità di istituire Centri di Coordinamento in relazione alle patologie trattate con la tossina Botulinica per le attività di monitoraggio e gestione flussi dati;

PRESO ATTO

* dell'istanza presentata dall'AOU Seconda Università di Napoli - Dipartimento Assistenziale di Neuroscienze - con la quale propone di svolgere le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale per il trattamento con tossina botulinica delle patologie neurologiche

* dell'istanza presentata dall'AOU Federico II di Napoli - Dipartimento Scienze Neurologiche - con la quale propone di svolgere le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale per il trattamento con tossina botulinica delle patologie neurologiche

* Centro Regionale Integrato per la paralisi cerebrale infantile: ASL NA 1 - Distretto Sanitario 46, Ambulatorio di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza per la Paralisi Cerebrale Infantile, SUN (Neuropsichiatria infantile, Dipartimento di Ortopedia Traumatologia Riabilitazione), AOU Federico II (Audiologia), A.O. Santobono-Pausillipon Napoli, Ospedale S.Giovanni Bosco (Fisiatria), in relazione alla spasticità focale associata a deformità dinamica del piede (piede equino), in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale infantile di età superiore a due anni

* dell'istanza presentata dall'AOU Federico II di Napoli - Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia - con la quale propone di svolgere le funzioni di Centro di Coordinamento Regionale per il trattamento con tossina botulinica dell'iperidrosi compresa la sindrome di Frey

RITENUTO

* di recepire l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che ha indicato, tra l'altro, i requisiti tecnici ne-

cessari alle strutture sanitarie per l'utilizzo della tossina Botulinica

RITENUTO altresì di individuare quali Centri di coordinamento regionale per il trattamento con la tossina botulinica

* AOU Federico II Dipartimento di Scienze Neurologiche per le patologie di origine neurologica

* AOU Seconda Università di Napoli Dipartimento Assistenziale di Neuroscienze per le patologie di origine neurologica

* AOU Federico II Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia - per l'iperidrosi compresa la sindrome di Frey

* Centro Regionale Integrato per la paralisi cerebrale infantile: ASL NA 1 - Distretto Sanitario 46, Ambulatorio di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza per la Paralisi Cerebrale Infantile, SUN (Neuropsichiatria infantile, Dipartimento di Ortopedia Traumatologia Riabilitazione), AOU Federico II (Audiologia), A.O. Santobono-Pausillipon Napoli, Ospedale S.Giovanni Bosco (Fisiatria), in relazione alla spasticità focale associata a deformità dinamica del piede (piede equino), in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrali infantile di età superiore a due anni;

VISTI

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

* di recepire l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti che ha indicato, tra l'altro, i requisiti tecnici necessari alle strutture per l'utilizzo della tossina Botulinica

* di individuare quali Centri di coordinamento regionale per il trattamento con la tossina botulinica:

1. AOU Federico II Dipartimento di Scienze Neurologiche per le patologie di origine neurologica

2. AOU Seconda Università di Napoli Dipartimento Assistenziale di Neuroscienze per le patologie di origine neurologica

3. AOU Federico II Dipartimento di patologia sistemica - Sezione di dermatologia - per l'iperidrosi compresa la sindrome di Frey

4. ASL NA 1 Distretto Sanitario 46 Ambulatorio di Neuropsichiatria dell'Infanzia e l'adolescenza per il trattamento con tossina botulinica delle paralisi cerebrali infantili

* di incaricare il Settore Farmaceutico con successivo atto dirigenziale a provvedere all'individuazione e aggiornamento dei responsabili delle strutture sanitarie individuate

* di inviare per quanto di competenza al Settore Farmaceutico

* di inviare per conoscenza al Settore Assistenza Sanitaria

* di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva degli Allegati

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

ELABORATO TECNICO PER LA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TOSSINA BOTULINICA

Premessa

La Tossina Botulinica (TB), è il prodotto di un batterio anaerobico (*Clostridium botulinum*) in grado di determinare intossicazioni nell'uomo mediante l'ingestione di cibo contaminato, attraverso ferite cutanee esposte o colonizzando l'intestino del bambino. Dopo la scoperta, avvenuta nel 1949, che la TB agisce bloccando la trasmissione neuromuscolare, furono ipotizzate molte possibili applicazioni terapeutiche. A partire dagli anni 80 le ipotesi (vedi Elenco tratto dalla Letteratura scientifica, pag.5) si sono rivelate corrette anche nella sperimentazione clinica ed oggi la TB costituisce uno dei più importanti presidi terapeutici della medicina nel campo dei disordini del movimento e delle malattie del sistema nervoso autonomo. Per il progressivo incremento delle indicazioni terapeutiche e la crescente richiesta di pazienti che già si giovano della terapia, è opportuno, per la tutela della salute pubblica e per una attenta sorveglianza sul flusso del farmaco, fornire indicazioni per la corretta gestione e somministrazione dello stesso.

Caratteristiche del farmaco.

I differenti ceppi del batterio producono sette tossine botuliniche, distinte sierologicamente, ma strutturalmente simili e denominate con le lettere da A a G. Tutte le TB consistono di un polipeptide costituito da due catene, definite leggera e pesante per il differente peso molecolare, legate da un singolo ponte disolfuro. Attualmente sono commercializzate le tossine botuliniche di tipo A e B.

La TB agisce a livello della giunzione neuromuscolare determinando un blocco del rilascio del neurotrasmettitore acetilcolina a livello del nervo, con impedimento della contrazione muscolare. Tale effetto è transitorio poiché entro pochi mesi avviene lo smaltimento della tossina, la riattivazione della terminazione nervosa e il recupero della normale contrattilità muscolare.

I farmaci P.A. Tossina Botulinica attualmente in commercio in Italia a carico del SSN sono: Botox, Dysport, Neurobloc, classificati in fascia H e quindi di esclusivo uso ospedaliero

Indicazioni Terapeutiche approvate dal Ministero:

1. Blefarospasmo, spasmo emifacciale e distonie focali associate.
2. Distonia cervicale rotazionale idiopatica (torcicollo spasmodico).
3. Spasticità focale
 - 3.1. associata a deformità dinamica del piede (piede equino) in pazienti pediatrici (di età superiore a due anni) affetti da paralisi cerebrale ed in grado di deambulare.
 - 3.2. degli arti superiori e/o inferiori di pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale

ASPETTI GENERALI E CLINICI DEL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA

MECCANISMO DI AZIONE

La tossina botulinica (TB) inattiva selettivamente le terminazioni nervose periferiche colinergiche impedendo il release dell' acetilcolina. Accanto alle fibre nervose periferiche destinate ai muscoli, anche i neuroni gangliari del sistema nervoso autonomo, sia simpatico che parasimpatico, ed i neuroni post-gangliari parasimpatici utilizzano come neurotrasmettitore l'acetilcolina. Pertanto, la TB può essere utilizzata per determinare una ipostenia transitoria del muscolo striato e una riduzione di secrezione delle ghiandole sudoripare e salivari.

EFFETTI A DISTANZA

La TB diffonde nei tessuti e nei muscoli vicini al sito di iniezione e può determinare anche una lieve ipostenia di muscoli non coinvolti nella patologia che si intende trattare. Con metodiche elettrofisiologiche è stata anche dimostrata la possibilità di un effetto della tossina anche in muscoli distanti dal sito di inoculazione senza peraltro effetti clinicamente evidenti.

DURATA D'AZIONE DEL FARMACO

Generalmente l'effetto terapeutico compare entro i primi dieci giorni di trattamento per esaurirsi in un periodo che va dai tre ai sei mesi. In alcune condizioni l'intervento di altri fattori può prolungare l'efficacia del trattamento. In particolare, in alcune patologie come lo strabismo e le distonie semplici alla efficacia terapeutica della TB si aggiunge nel tempo un rimodellamento dei circuiti centrali del sistema nervoso con persistenza del risultato anche dopo la scomparsa dell'effetto del farmaco.

DOSE

Nello stabilire il piano terapeutico e nell'indicare la dose da somministrare è obbligatorio indicare il tipo di TB che si intende utilizzare. Le diverse forme di TB disponibili in commercio, Neurobloc (TB tipo B) e Botox e Dysport (TB tipo A), pur avendo efficacia clinica ed indicazioni comparabili, utilizzano procedure di analisi biologica diverse. Ne deriva, ad esempio, che la dose equivalente ad 1 m.u. (mouse unit) di Botox corrisponde a 3-5 m.u. di Dysport ed il contenuto di una fiala di Botox è di 100 m.u. (40 ng di tossina) mentre quello di un flacone di Dysport è di 500 m.u. (12,5 ng di tossina)

La dose da utilizzare, per ogni singola patologia e/o per muscolo, varia in rapporto alla sensibilità individuale del soggetto ed ai protocolli di trattamento dei diversi centri.

In linea generale la dose richiesta è proporzionale alla massa del muscolo da iniettare ed al suo grado di "iperattività".

Per evitare o ritardare l'insorgenza di resistenza al farmaco (sviluppo di anticorpi specifici) si raccomanda di utilizzare la dose minima efficace con intervalli di almeno tre mesi. In caso di resistenza è possibile utilizzare una TB sierologicamente diversa.

TECNICHE E TIMING DI SOMMINISTRAZIONE

La concentrazione del farmaco ed il numero di siti di iniezione vengono stabiliti di volta in volta a seconda delle patologie, delle dimensioni del muscolo e degli effetti desiderati. In linea generale emerge dalla letteratura che per ridurre l'incidenza degli effetti indesiderati è consigliabile l'inoculazione in più siti, con l'eccezione dei muscoli laringei o particolarmente piccoli.

Per l'inoculazione vanno utilizzate siringhe che riportano la scala graduata in ml.

Vengono abitualmente utilizzati aghi da "insulina" n.27-32, quelli più piccoli (30-32 x 12,7 mm) sono da preferire nei muscoli mimici, mentre per muscoli profondi (paravertebrali o tibiale posteriore) può essere necessario usare aghi più lunghi.

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI MUSCOLI

Determinante ai fini dell'efficacia del trattamento è la corretta individuazione dei muscoli da inoculare. A tal fine bisogna avvalersi di:

- criteri clinici, secondo i quali occorre:

- individuare con la palpazione i muscoli dolenti o con l'ispezione quelli contratti od ipertrofici
- individuare, osservando attentamente, i muscoli coinvolti (co-contrazione) nel determinismo della postura o del movimento anomali
- valutare la presenza di contratture fisse, la forza dei muscoli che si intende inoculare e il range di mobilità dell'articolazione coinvolta
- distinguere i movimenti involontari primari da quelli compensatori
- ascoltare la descrizione dei movimenti da parte del paziente e dei parenti quando essi non siano particolarmente evidenti

- criteri neurofisiologici

- registrare nel muscolo target potenziali di unità motoria in stretta prossimità dell'ago inoculante. Per questo può essere utilizzato un ago-elettrodo rivestito di teflon e dotato di beccuccio da siringa che consente contemporaneamente la registrazione elettromiografica e l'inoculazione della TB
- individuare il muscolo target o la zona motoria dello stesso mediante la stimolazione elettrica del nervo motorio. Può essere utilizzato il medesimo ago-elettrodo descritto prima.

RUOLO DELL'ELETTROMIOGRAFIA

L'uso dell'elettromiografia (EMG) nel protocollo di trattamento loco-regionale con TB è di particolare rilevanza nella fase di screening del paziente, nella fase diagnostica, nel corso della seduta terapeutica ed infine nel monitoraggio di eventuali effetti collaterali e del decorso della patologia.

Screening del paziente

L'EMG consente di porre con certezza diagnosi di sofferenza primitiva muscolare o di denervazione attiva (criterio quest'ultimo di esclusione del paziente dal trattamento)

Diagnosi

Una registrazione con più elettrodi permette di distinguere le distonie da altri movimenti involontari quali il "mioclono" o il tremore essenziale e può essere di aiuto nella diagnosi di patologie psicogene che comportino movimenti o posture simili a quelle distoniche.

Nel corso della seduta

La valutazione elettromiografica può essere necessaria (strabismo, crampo dello scrivano, spasticità arto inferiore) ed in molte occasioni indispensabile (disfonia distonica o spasmodica) per guidare l'esaminatore nella esatta individuazione del muscolo in cui inoculare il farmaco. Dispositivi come l'ago-elettrodo descritto prima consentono di localizzare sotto guida elettromiografica il muscolo in iperattività e di somministrare contemporaneamente il farmaco.

Monitoraggio

Lo studio elettromiografico è anche particolarmente utile nella valutazione dell'efficacia e nell'individuare l'eventuale induzione di resistenza al trattamento. Infatti, accanto alla valutazione soggettiva del paziente e clinica dell'esaminatore, è possibile con lo studio EMG osservare l'evoluzione nel tempo, rispetto alla condizione base, del pattern di coinvolgimento dei muscoli coinvolti nella patologia. Inoltre, mediante l'inoculazione di piccole dosi nel muscolo estensore breve delle dita del piede e registrazione del potenziale motorio è possibile valutare la persistenza di efficacia della TB.

EFFETTI COLLATERALI E CONTROINDICAZIONI

Il principale effetto collaterale della TB è la eccessiva ipostenia del muscolo trattato. Il fenomeno può essere giustificato da un eccesso di dose oppure da una preesistente condizione ipostenica ed è reversibile nell'arco di alcune settimane.

Possibile è anche l'ipostenia di un muscolo o di gruppi muscolari adiacenti a quello trattato. Questo effetto indesiderato è dovuto alla diffusione della tossina ed è più frequente in alcune patologie come il blefarospasmo (ptosi palpebrale da diffusione della TB nell'elevatore della palpebra dopo inoculazione nell'orbicolare) o la disfonia (disfagia per diffusione nei muscoli faringei dopo inoculazione dei muscoli laringei).

A distanza di tempo e dopo ripetuti trattamenti il muscolo può andare incontro ad ipotrofia o ad atrofia per insufficiente capacità di reinnervazione collaterale.

Raramente è stata descritta una transitoria ipostenia generalizzata legata, pare, a diffusione del farmaco a distanza e ad ipersensibilità individuale alla tossina.

Scarse informazioni esistono sull'effetto di dosi terapeutiche della tossina in gravidanza e nel periodo di allattamento, per tale motivo è opportuno evitarne l'uso in queste condizioni. E' altresì controindicato l'uso della tossina in corso di miopatia infiammatoria, di neuropatia acuta, nei muscoli che abbiano subito contusioni.

Particolari precauzioni vanno inoltre adottate in caso di Miastenia, Sindrome di Eaton Lambert e malattia dei motoneuroni.

Controindicazione assoluta è costituita infine, da una reazione locale di natura allergica ad una precedente inoculazione e più in generale è sempre opportuna una valutazione attenta del rapporto rischio-beneficio in pazienti con ipersensibilità accertata.

CONDIZIONI TRATTATE CON TOSSINA BOTULINICA (rilevate dalla Letteratura Scientifica)

Distonie:

- Blefarospasmo
- Distonia cervicale
- Distonia oro-mandibolare
- Distonia laringea
- Distonia degli arti

Arti superiori: crampi professionali

Arti inferiori : piede torto

Movimenti non distonici:

- Emispasmo faciale
- Sincinesie da aberrante rigenerazione del facciale
- Tremore
- Tremore e mioclono palatale
- Mioclono degli arti
- Spasticità

Paralisi cerebrale infantile

Sclerosi multipla

Disordini oculari:

- Strabismo (eteroforia)

Sindromi dolorose

- da distonie focali
- da spasticità
- sindromi miofasciali

Cefalee:

- Cefalea muscolo tensiva
- Cefalea cervicogenica
- Emicrania

Sistema nervoso autonomo:

- Iperidrosi ascellare
- Iperidrosi palmare
- Iperidrosi focale

Cute:

- Rughe frontali

E' opportuno ribadire che le diverse specialità medicinali presenti sul mercato differiscono notevolmente nella definizione dell' unità di attività biologica, in special modo le formulazioni americane e britanniche

Si suggerisce pertanto molta prudenza nella applicazione delle dosi riportate nei trial clinici pubblicati, questo perché gli studi clinici riportano abitualmente i dosaggi della tossina botulina in termini di unità e raramente in nanogrammi.

In Italia il farmaco deve essere prescritto e somministrato ai pazienti da medici specialisti esperti, in ambito ospedaliero e secondo le seguenti procedure e caratteristiche:

- gli specialisti devono comunicare chiaramente al paziente le modalità di somministrazione e i rischi correlati all'utilizzo di tossina botulina e devono acquisire il "Consenso informato" – All. 1
- i Centri da individuare devono possedere i seguenti requisiti:

REQUISITI DELLE STRUTTURE SANITARIE IDONEE ALLA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TOSSINA BOTULINA

Tutte le strutture sanitarie adibite al trattamento con TB dovranno avere orari, spazi e personale dedicati alla somministrazione del farmaco e alla gestione del paziente ed dovranno essere inserite all'interno di strutture assistenziali con posti letto.

La struttura sanitaria di Neurologia dovrà inoltre:

- disporre di un servizio di neurofisiologia
- aver acquisito documentata esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up dei pazienti affetti dalle patologie neurologiche nelle quali è possibile applicare la tossina botulinica secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute.

Per il blefarospasmo e lo strabismo è possibile identificare centri oculistici con le caratteristiche su esposte.

La struttura sanitaria di Neuro-psichiatria infantile dovrà inoltre:

- disporre di adeguate capacità per la diagnosi e la valutazione del trattamento secondo le Linee Guida definite dal Gruppo Italiano Paralisi Cerebrali Infantili, approvate dalla SINPIA e dalla SIMFER
- aver acquisito documentata esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up dei pazienti in età pediatrica affetti da paralisi cerebrale con le complicanze nelle quali è possibile applicare la tossina botulinica secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute

La struttura Sanitaria di Medicina Fisica e Riabilitazione dovrà inoltre:

- aver acquisito documentata esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up dei pazienti adulti affetti da spasticità focale degli arti superiori ed inferiori da esito di ictus cerebrale

La struttura sanitaria di Dermatologia dovrà inoltre :

- disporre di: Test di Minor e relativa documentazione fotografica dell'iperidrosi, questionario sulla qualità della vita, possibilità di terapie alternative (ionoforesi)
- aver acquisito esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up dei pazienti affetti da iperidrosi e da patologie dermatologiche nelle quali è possibile applicare la tossina botulinica secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute.

La struttura sanitaria di Patologia Maxillo Facciale dovrà inoltre:

- Disporre di adeguate capacità per la diagnosi e la valutazione del trattamento della sindrome di Frey, di Test di Minor, di scale di grading della Sindrome di Frey e della possibilità di documentazione fotografica
- Di aver acquisito ampia esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nel follow up dei pazienti affetti dalle patologie delle ghiandole salivari e delle complicanze ed esiti dei relativi trattamenti (Sindrome di Frey) nelle quali è possibile applicare la tossina botulinica secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dal Ministero della Salute.

Evidenziate le innegabili virtù terapeutiche della tossina botulinica, considerato l'alto costo medio del trattamento e considerata l'elevata incidenza delle patologie neurologiche curabili con la tossina botulinica, si ritiene, per le necessarie attività di monitoraggio, di istituire Centri di Coordinamento negli specifici settori professionali e si propongono, per la documentata esperienza maturata nella cura delle patologie in oggetto, i seguenti centri:

- AOU Federico II Dipartimento di Scienze Neurologiche, per le patologie di origine neurologica
- AOU Seconda Università di Napoli Dipartimento Neuroscienze, per le patologie di origine neurologica
- AOU Federico II Clinica Dermatologica per l'iperidrosi e la sindrome di Frey
- Centro Regionale Integrato per la paralisi cerebrale infantile: ASL NA 1 - Distretto Sanitario 46, Ambulatorio di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza per la Paralisi Cerebrale Infantile, SUN (Neuropsichiatria infantile, Dipartimento di Ortopedia Traumatologia Riabilitazione), AOU Federico II (Audiologia), A.O. Santobono-Pausillipon Napoli, Ospedale S.Giovanni Bosco (Fisiatria), in relazione alla spasticità focale associata a deformità dinamica del piede (piede equino), in pazienti pediatriche deambulanti con paralisi cerebrale infantile di età superiore a due anni

I Centri di Coordinamento svolgeranno i seguenti compiti oltre la prescrizione e somministrazione del farmaco di che trattasi:

- Monitoraggio e elaborazione dati trasmessi dai centri di riferimento
- Formazione e Aggiornamento del personale sanitario
- Relazione annuale al Settore Farmaceutico

Nota aggiuntiva

E' attualmente commercializzata anche la specialità medicinale Vistabex, contenente Tossina Botulinica di tipo A, classificata in fascia C, e prodotta dalla ditta Allergan . La normativa ministeriale prevede che questo farmaco possa essere utilizzato solo da medici specialisti in Chirurgia plastica, Dermatologia e Chirurgia Maxillo Facciale per la seguente indicazione:

Trattamento delle rughe frontali

Non ne è consentito l'uso a medici estetici privi delle specializzazioni sopraindicate. .

E' opportuno che il Centro di Coordinamento AOU Federico II Clinica Dermatologica si faccia carico della definizione di Percorsi/Protocolli terapeutici per l'utilizzo della Tossina Botulinica nei trattamenti estetici al fine di salvaguardare la salute dei pazienti.

CONSENSO INFORMATO PER L'UTILIZZO DELLA TOSSINA BOTULINICA

Paziente _____ data di nascita _____

Diagnosi _____

Specialista di riferimento Dott. _____

Il Dr. _____
mi ha spiegato le indicazioni dell'utilizzo terapeutico della Tossina Botulinica per il trattamento della _____

Ed ha risposto alle mie domande, pertanto lo autorizzo ad utilizzarla nelle sedi da lui considerate da trattare e nei dosaggi da lui ritenuti efficaci.
Lo stesso sanitario mi ha illustrato le modalità e i rischi correlati al suo utilizzo, riferendomi le esperienze cliniche di altri centri, nonché la sua stessa esperienza.

AUTORIZZO quindi il Dott. _____
a somministrare la Tossina Botulinica nella sede con una o più infiltrazioni secondo il programma illustratomi.

Il Medico

Data

Il Paziente

Data

Il Genitore (o tutore)

Data