

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

La tossina botulinica è usata da molti anni per uso neurologico, fisiatrico, maxillo-facciale ed oculistico, ed in particolare per il trattamento del torcicollo spasmodico, delle tetraparesi spastiche, dello strabismo, del blefarospasmo ecc.

Attualmente ne è consentito l'uso anche in ambito Medico Estetico, limitatamente all'area relativa alle rughe glabellari (tra le sopracciglia) in pazienti adulti di età inferiore ad anni 65. Il farmaco può essere impiegato per la cura delle rughe presenti in altre zone anatomiche del volto e in pazienti con età superiore ad anni 65 solo ai sensi della Legge 94/98, configurando un uso "off label"; detto impiego può avvenire solo previa acquisizione del consenso del paziente che dichiara di essere stato esaurientemente informato e di approvare tale modalità che prevede l'impiego del farmaco per una diversa indicazione terapeutica rispetto a quella riportata nel Decreto Ministeriale di Immissione in Commercio. Detto impiego viene proposto al paziente esclusivamente perché è disponibile letteratura scientifica internazionalmente accreditata che ne giustifica l'impiego e ne prova la terapeuticità, e poiché non ci siano alternative terapeutiche per il paziente di pari terapeuticità mediante uso di farmaci autorizzati per detta indicazione terapeutica, valutata invasività, esiti attesi ecc.

Nello specifico, in campo Medico Estetico pertanto può essere indicato per contrastare le rughe del viso, per le aree del collo, per il "gummy smile", per il bruxismo e per il trattamento dell'iperidrosi (sudorazione) palmare, plantare ed ascellare. L'azione della tossina botulinica iniettata con un sottile ago nei muscoli specificamente interessati provoca una paralisi flaccida, solitamente reversibile nello spazio di 3-4 mesi con l'effetto di distendere le aree oggetto del trattamento. Nel caso dell'iperidrosi vengono invece effettuate micro-iniezioni intradermiche che agiscono sulle ghiandole sudoripare inibendo l'effetto della sudorazione.

Gli esiti non sono immediati e si consolidano solitamente dopo un tempo variabile tra i 4 e i 15 gg. Dopo un tempo variabile da 2 a 5 mesi l'effetto scompare ed il trattamento va ripetuto per mantenere i risultati. Raramente, l'effetto terapeutico non è evidente, in questo caso è possibile un ritocco nell'arco di circa 15 giorni, dopo di che la tossina non va ripetuta per almeno 4 mesi. Non viene eseguita prova allergica in quanto non richiesta; Le procedure ed i mezzi utilizzati sono quelli che allo stato attuale vengono riconosciuti i più idonei da un punto di vista medico scientifico secondo il consenso scientifico internazionale.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Il trattamento con Tossina Botulinica è controindicato in soggetti con ipersensibilità accertata alla tossina botulinica di tipo A o ad uno dei qualsiasi eccipienti della formulazione, in presenza di miastenia grave o della sindrome di Eaton Lambert; E' inoltre necessaria una particolare attenzione nei pazienti con sclerosi amiotrofica laterale o con disordini neuromuscolari periferici. E' sconsigliato il trattamento al di sotto dei 18 anni ed al di sopra dei 65 anni. Teoricamente può causare interazioni se il soggetto assume antibiotici aminoglicosidi o spectinomycin o da altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare.

Non è raccomandata la somministrazione in soggetti in stato di gravidanza o di allattamento; Il rischio di astenia e debolezza muscolare potrebbero rendere pericoloso l'impiego di macchinari o la guida di veicoli nel primo periodo successivo alla somministrazione.

La via di somministrazione ed il prodotto scelto possono suscitare reazioni locali che si manifestano con eritema (rossore), edema (rigonfiamenti), ed anche con effetti legati al traumatismo indotto dall'ago con conseguenti ematomi (stravasi di sangue), che peraltro si risolvono nello spazio di poche ore o qualche giorno con o senza opportuna terapia medica.

E' possibile l'insorgenza di complicanze, non necessariamente dovute alla pratica del medico operatore riportate in letteratura come comuni e di entità lieve o moderata quali debolezza muscolare, blefaroptosi, mal di testa, dolore al volto, eritema, nonché effetti indesiderati riportati in letteratura non comuni quali tensione della pelle, parestesia, nausea, vertigini, spasmi muscolari, blefarite, dolore all'occhio, sindrome influenzale, edema, astenia, febbre, reazione fotosensibile, prurito, secchezza della pelle, disturbi della vista, ansia, secchezza orale, infezioni.

E' possibile che possa eccezionalmente essere interessato un muscolo adiacente a quello/i trattato/i, con effetti collaterali (ad es. ptosi del sopracciglio, della palpebra, del labbro, ecc) ma anche ipostenia (riduzione della forza delle mani nel caso dell'iperidrosi palmare). Questi effetti collaterali sono comunque normalmente transitori. Il trattamento in dosi elevate della zona del collo richiede molta attenzione in quanto in letteratura sono stati riportati rari casi di decessi talvolta associati a difagie, polmoniti ed altre astenie significative.

Pertanto ho compreso che il trattamento con tossina botulinica di tipo A, può essere gravato da complicanze.

INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTI

La procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico, pertanto non possono essere fornite garanzie precise circa l'esito che si può ottenere con questo trattamento ed in particolare sulla durata di efficacia del medesimo, in quanto molti fattori possono contribuire al precoce degrado dell'effetto indotto dal farmaco.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento con Tossina Botulinica fornitemi dal Medico, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti medico estetici o chirurgici effettuati precedentemente nell'area interessata al trattamento con Tossina Botulinica o nelle aree circostanti, così come l'aver effettuato altri trattamenti con Tossina Botulinica con indicazione specifica di prodotto impiegato e momento temporale di iniezione, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento.

E' assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) come al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro settimane successive al trattamento così come da evitare sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommaggio, brushing, terapie estetiche ecc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato.

E' peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni.

Come illustrato dal suo medico dovrà prendere consapevolezza delle sue caratteristiche cutanee, e delle relative precauzioni specifiche che dovrà avere prima e dopo il trattamento.

E' possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per conseguire l'esito atteso.

Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o anomalo, nonché per problematiche relative all'esito, sarà opportuno contattare il proprio medico per effettuare una visita di controllo.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il Medico le ha illustrato le procedure alternative eventualmente disponibili, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici.

La qualità degli esiti clinici del trattamento non sono valutabili a priori, e non possono essere fornite garanzie precise circa il risultato ottenibile con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne la risposta clinica del paziente trattato.

ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate, ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il a

DICHIARO

Di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data..... Firma del Paziente..... Firma del Medico

TRACCIABILITA' DEL FARMACO IMPIEGATO		
INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' (Se non disponibile indicare)	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' (Se non disponibile indicare)	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' (Se non disponibile indicare)
NOME _____	NOME _____	NOME _____
LOTTO _____	LOTTO _____	LOTTO _____
SCADENZA _____	SCADENZA _____	SCADENZA _____

MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVA AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si vorrà sottoporre come previsto anche dagli articoli 33,34,35,36 e 37 del Codice di Deontologia Medica. Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso.

E' importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nell'informativa al trattamento fornita dal medico e da Lei sottoscritta quale sintesi dell'ampia illustrazione e spiegazione effettuata dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il a

DICHIARO

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

CONFERMO

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento con Tossina Botulinica di tipo A al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso, consapevole dell'importanza di aver palesato senza riserve il mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ad eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione, nonché di precedenti terapie o trattamenti medici o di altra natura effettuati nel distretto muscolare e nelle aree adiacenti alla zona di trattamento.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le eventuali procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio di averli ben compresi, e di optare per questo trattamento.

Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinare l'esito al trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti,

ACCONSENSO

al Dr di effettuare il trattamento medico mediante l'uso di TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A

per la seguente indicazione: [] Rughe glabellari

per per la seguenti indicazioni OFF LABEL: [] Altre rughe non glabellari [] Gummy smile [] Bruxismo [] Iperidrosi palmare [] Iperidrosi ascellare [] Iperidrosi plantare [] Veicolazione intradermica [] Area del collo

[] Altro, e specificamente

note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva del paziente:

.....

In caso di impiego OFF LABEL, confermo di aver compreso quanto, ampiamente descrittomi dal medico durante il colloquio preliminare relativamente all'assunzione di responsabilità medico-paziente, alla letteratura clinica disponibile, all'aspetto relativo alle alternative terapeutiche ed e alla normativa vigente, nonché relativamente a rischi, indicazioni e controindicazioni della specifica applicazione, comprese le eventuali note sopra-riportate

Dichiaro di: [] aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni

- [] essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti:.....
- [] non essere allergico/a a farmaci
- [] non aver assunto antibiotici, aminoglicosidici, spectinomycin o altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare
- [] di non essere affetto da miastenia grave o dalla sindrome miastenica di Eaton Lambert, da sclerosi laterale amiotrofica o malattie croniche che interessano i muscoli, o disordini muscolari.
- [] di non essere essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

Firma del Paziente per la concessione consapevole e senza riserve del consenso al trattamento.....

NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Come richiesto dal EX DL 196/03 in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, nonché a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona, [] **Acconsento** [] **Non acconsento** all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente per la concessione del consenso al trattamento dei dati.....

Luogo e data

Firma del Medico che ha raccolto il consenso e fornito le informazioni