

# Position Statement sulla Tossina Botulinica di tipo A

Le Società AGORÀ, A.I.D.A., E.S.P.R.M., S.I.C.P.R.E., S.I.D.E.C., S.I.M.E., S.I.M.F.E.R., S.I.N., S.I.R.N., S.O.I. intendono esprimere una posizione condivisa e comune in merito alla sicurezza della tossina botulinica di tipo A

La tossina botulinica è una neurotossina, prodotta dal batterio *Clostridium botulinum*, la cui azione si esplica a livello della giunzione neuromuscolare: inibisce la comunicazione tra cellula nervosa e cellula muscolare penetrando nella terminazione nervosa e bloccando il rilascio di acetilcolina, interrompendo così la contrazione del muscolo interessato.

Grazie a questo peculiare meccanismo d'azione, da oltre vent'anni la tossina botulinica risulta efficace in campo medico per scopi terapeutici nei disordini da eccessiva e/o inappropriata contrazione muscolare. Il trattamento con la tossina botulinica, effettuato ciclicamente, consente ai pazienti colpiti da condizioni neurologiche croniche invalidanti di recuperare mobilità e autonomia. Tra esse, le più importanti riguardano pazienti affetti da distonie focali, da gravi forme di spasticità, da sbilanciamento di funzione dei muscoli oculomotori con sdoppiamento della vista e da alcune invalidanti disfunzioni del sistema nervoso vegetativo quali l'eccesso di sudorazione (iperidrosi).

Altro esempio di successo è l'impiego in medicina fisica e riabilitativa, dove la tossina botulinica è utilizzata per tutte le forme di spasticità focale che creano disabilità ed impediscono una gestione ottimale dei pazienti con paralisi cerebrali infantili, emiplegia da esiti di ictus cerebrale, negli esiti di cerebrolesioni acquisite e di mielolesioni.

È inoltre molto praticata nella cura di molte distonie. La risoluzione della contrattura muscolo scheletrica dà al paziente notevoli vantaggi, primo fra tutti la correzione della postura e la diminuzione del dolore. Tutto ciò è confermato da una vasta e qualificata letteratura scientifica. È un farmaco che, più di ogni altro negli ultimi anni, ha dato al medico fisiatra la possibilità di modificare in maniera sostanziale il recupero funzionale motorio e la postura.

Nei molti anni di impiego nella clinica fisiatrica non si sono mai verificati effetti collaterali importanti, se l'iniezione è praticata da medici esperti, pertanto si può considerare un farmaco utile e sicuro.

Altro vasto campo specialistico in cui la tossina botulinica è impiegata con successo e in modo corrente è l'oftalmologia, in particolare per il trattamento dello strabismo (deviazione di allineamento degli assi visivi), del blefarospasmo essenziale (chiusura serrata delle palpebre per la contrazione involontaria del muscolo orbicolare) e dell'esposizione della cornea dove viene utilizzata come tarsorrafia chimica (chiusura protettiva temporanea delle palpebre). Il ricorso alla somministrazione della tossina botulinica anche nell'ambito dell'oftalmologia, nei casi con specifica indicazione, risulta giustificato dai notevoli vantaggi che essa presenta, dalla efficacia, seppure temporanea, dei risultati ottenibili, dalla limitata invasività e dalla semplicità e sicurezza di utilizzo.

In campo estetico, le prime osservazioni dell'effetto positivo della tossina botulinica sulle rughe di espressione risalgono già agli anni Ottanta. Nell'impiego estetico, la tossina botulinica viene somministrata a dosaggi decisamente inferiori a quelli utilizzati per i disturbi clinici. Ad esempio la dose tipica per il trattamento delle rughe glabellari consiste in 20-35 unità (intramuscolari), mentre un paziente trattato per un disturbo neuromuscolare può ricevere 200 unità o più.

In letteratura sono disponibili ampi studi clinici sulla sicurezza e l'efficacia a lungo termine della tossina botulinica, utilizzata per problemi sia di natura clinica che estetica, pubblicati in riviste scientifiche certificate nel corso degli ultimi 30 anni. I dati pubblicati dimostrano che questo farmaco ha un

profilo di sicurezza eccellente e non si è mai verificato alcun aumento di eventi avversi nemmeno nel caso di pazienti trattati a lungo termine (fino a 10 anni) con tossina botulinica; esso tuttavia deve essere somministrato da mani esperte, possibilmente (nei casi in cui si debba raggiungere un muscolo particolare in modo selettivo) sotto guida elettromiografica che permette di isolare in modo preciso il muscolo-bersaglio da raggiungere.<sup>2-3</sup>

La tossina botulinica è stata utilizzata in milioni di persone e, in tutta la sua storia nell'uso estetico, tra gli effetti avversi minimi, reversibili e sempre occasionali, non è mai stato riportato alcun caso di decesso o di patologia grave irreversibile. Anche nell'uso terapeutico gli effetti collaterali sono estremamente rari. Per di più, ogni casistica attinente alla sicurezza è già stata inclusa nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, che riporta informazioni dettagliate relative a indicazioni approvate, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e raggugli sugli eventi avversi rilevati. Inoltre tutti i professionisti e le società scientifiche cui fanno riferimento hanno il massimo interesse e ogni competenza per informare il paziente in relazione all'utilizzo di un farmaco e ai suoi benefici così come ai possibili rischi. La priorità di ogni medico è infatti la sicurezza e il benessere del proprio paziente.

Tra gli effetti negativi può talvolta verificarsi in una minima percentuale di casi una mancata rispondenza del paziente al trattamento. Questo sarebbe legato ad un precedente contatto accidentale con la tossina botulinica di tipo A o al suo uso prolungato, che potrebbe teoricamente provocare una risposta immune attraverso lo sviluppo di anticorpi che renderebbero inefficace il farmaco. Questo fenomeno è legato alle caratteristiche della proteina che veicola il principio attivo, problema recentemente migliorato dalla tecnica farmaceutica. È stato segnalato questo fenomeno in un numero molto esiguo di pazienti negli anni Novanta.

Quindi, sia per usi estetici che terapeutici, la numerosità del campione trattato per varie motivazioni e l'esiguità e transitorietà degli effetti collaterali depongono per una sostanziale sicurezza del trattamento botulinico, anche se ripetuto in modo cadenzato nel tempo per periodi di anni.

A garanzia della sicurezza di questo farmaco, la tossina botulinica per uso sia clinico che estetico deve essere somministrata esclusivamente da professionisti qualificati ed esperti, che abbiano ricevuto un training specifico e che siano in grado di valutare il trattamento più appropriato secondo le necessità e l'anatomia individuale di ogni singolo caso.

Il medico così formato dovrà effettuare il trattamento secondo gli standard professionali necessari, nella piena consapevolezza delle potenzialità e delle caratteristiche del farmaco prodotto secondo le procedure di eccellenza garantite dal fornitore ufficiale, rilasciando al paziente, per ogni ciclo terapeutico, certificazione del principio attivo impiegato e del quantitativo totale iniettato espresso in Unità Internazionali.

1. Naumann M, Jankovic J. Safety of botulinum toxin type A: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2004;20(7): 981-990.
2. Distonie focali (spasmi muscolari oculari (blefarospasmo, strabismo); distonia cervicale (torcicollo spasmodico); crampi occupazionali); contrazioni non diatoniche (spasmo emifacciale; nistagmo congenito; spasmo pelvirettale (vaginismo); cefalea muscolo-tensiva; spasticità (paralisi cerebrale, post ictus).
3. Carruthers J, Carruthers A. Data presented at American Academy of Dermatology (summer meeting), July 2004.



  
Prof. Corrado Balacco Gabrieli  
Presidente della Società Oftalmologica Italiana (SOI)

  
Prof. Giorgio Bernardi  
Presidente della Società Italiana di Neurologia (SIN)

  
Prof. Raffaele Gimigliano  
Presidente della Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione (SIMFER)

  
Prof. Alberto Massironi  
Presidente della Società di Medicina ad Indirizzo Estetico AGORÀ

  
Prof. Carlo Alberto Bartoletti  
Presidente della Società Italiana di Medicina (SIME)

  
Prof. Carlo D'Aniello  
Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica (SICPRE)

  
Prof. Alessandro Giustini  
Presidente della Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN) e Presidente della Società Europea di Medicina Fisica e Riabilitazione (ESRMP)

  
Prof. Paolo Silvestris  
Presidente della Società Italiana Dermatologia Estetica e Correttiva (SIDECE) e Responsabile del GIDEC Gruppo Italiano Dermatologia Estetica e Correttiva (AIDA)