Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gentile paziente, in questo modulo vengono riassunti i concetti a Lei già oralmente espressi nel corso della visita, precisandoli e definendoli nelle loro linee essenziali, in modo da avere anche per iscritto il Suo assenso alla esecuzione dei trattamenti prescritti e concordati.

1. **Informazioni generali**

La tossina botulinica è un farmaco che permette di inibire temporaneamente l'azione dei muscoli mimici del volto riducendo la formazione delle rughe da espressione. Esistono sette tipi di neurotossina botulinica (A, B, C1, D, E, F e G) derivanti da ceppi del batterio *Clostridium Botulinum* e altamente selezionati in laboratorio. Quelli utilizzabili nell'uomo e presenti attualmente in commercio sono il tipo A (Vistabex, Vistabel, Botox, Botoxin, Dysport, Azzalure e Bocouture) e il tipo B (Myobloc e Neurobloc). La tossina botulinica inizialmente era utilizzata in medicina solo per prevenire gli spasmi neuromuscolari delle palpebre e per correggere lo strabismo, a partire dal 1987 è stata utilizzata negli Stati Uniti anche nell'ambito della chirurgia estetica. In Italia, in particolare, l'uso della tossina botulinica è stato autorizzato dal Ministero della Salute nel 2004 limitatamente ad un solo tipo di farmaco: Vistabex (in Italia), Botox (negli Stati Uniti) o Vistabel (in Francia) e solo per il trattamento delle rughe glabellari in pazienti di età non superiore ai 65 anni e ad opera di uno specialista in chirurgia plastica, dermatologia, neurologia o chirurgia maxillofacciale. Vistabex è un prodotto costituito da tossina botulinica di tipo A purificata, indicato per eliminare le rughe d'espressione tra le sopracciglia, le rughe interciliari, le zampe di gallina (causate dalla contrazione dei muscoli mimici) o per il trattamento dell'iperidrosi (eccessiva sudorazione).

1. **Descrizione** **del trattamento:**

La tossina botulinica viene iniettata con un sottile ago nei muscoli specificamente interessati e provoca una paralisi flaccida, solitamente reversibile nello spazio di 3-4 mesi con l’effetto di distendere le aree oggetto del trattamento.

Glie siti non sono immediati e si consolidano solitamente dopo un tempo variabile tra i 4 ed i 15 giorni. 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. L’esecuzione della prestazione con il botulino è ambulatoriale, non prevede ricovero e somministrazione di anestesia e dura all’incirca 15-20 minuti.

1. **Controindicazioni del trattamento:**

Il trattamento con tossina botulinica è controindicato nei 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 spectinomicina o da altri medicinali che interferiscono con la trasmissione meuromuscolare.

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.

1. **Benefici del trattamento:**

Il botulino ha l'effetto di rilassare il muscolo interessato garantendo un'espressione naturale e non alterando la fisionomia del volto.

1. **Rischi e Complicanze del trattamento:**

L’iniezione e la somministrazione del farmaco può suscitare reazioni locali che si manifestano con eritema (rossore), edema (rigonfiamenti), ematomi (stravasi di sangue) ed anche con effetti legati al traumatismo indotto dall’ago. Tali reazioni, tuttavia, si risolvono nello spazio di poche ore o qualche giorno, con o senza opportuna terapia medica.

E’ possibile l’insorgenza di complicanze, riportate in letteratura come comuni e di entità lieve o moderata, quali debolezza muscolare, blefaroptosi, mal di testa, dolore al volto, eritemi, nonché effetti indesiderati, riportati in letteratura come non comuni quali tensione della pelle, parestesia, nausee, 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, eccezionalmente, possa essere interessato da effetti collaterali anche un muscolo adiacente a quello/i trattato/i, ad es. ptosi del sopracciglio, della palpebra, del labbro ma anche ipostenia (riduzione della forza delle mani nel caso dell’iperidrosi palmare). Tali effetti sono comunque reversibili e normalmente transitori.

1. **Indicazioni pre e post trattamento:**

La procedura può determinare rischi e complicanze per cause non sempre inerenti il buono operato del medico; non possono, pertanto, essere fornite garanzie precise circa l’esito che si può ottenere e la durata di efficacia del trattamento, in quanto molti fattori possono contribuire al precoce degrado dell’effetto indotto dal farmaco.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento perché fondamentali per l’ottenimento dell’esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie, intolleranze e interventi estetici o chirurgici effettuati in precedenza e in corrispondenza dell’area/e da trattare al fine di consentire al medico operatore di valutare possibili contrindicazioni 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; da evitare, allo stesso modo, sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommage, brushing, terapie estetiche, ecc….) e l’utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possano in qualche modo aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterarne il risultato estetico.

E’ sconsigliata, altresì, l’assunzione, in quantitativi significativi, di alcolici o superalcolici per un periodo di 10-14 giorni. Sarà comunque possibile dover ripetere il trattamento al fine di conseguire l’esito atteso.

1. **Possibili alternative al trattamento:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Osservazioni di rilievo nel caso specifico:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a

**DICHIARO**

* di avere ricevuto in consegna e di aver preso visione della presente dichiarazione, integrativa della comunicazione verbale, al fine di poterla esaminare e/o farla analizzare anche da persone di mia fiducia;
* di avere avuto la possibilità di richiedere tutte le spiegazioni ritenute utili, ottenendo risposte chiare e soddisfacenti dai sanitari proponenti il trattamento **DI TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A PER SCOPI ESTETICI**;
* di avere letto integralmente e con attenzione la presente dichiarazione e informativa e di aver pienamente compreso lo scopo e la natura del trattamento indicato nel presente modulo e di avere, altresì, consapevolezza dei rischi e delle complicanze che ne potrebbero derivare;
* di avere palesato senza riserve il mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ed 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, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni;
* di essere ben consapevole che qualunque atto medico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

Presto, pertanto, il mio consenso al trattamento che mi è stata descritto e prospettato con il presente consenso informato.

Reggio Emilia, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente Dr.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_