

## DISCLAIMER

I consensi informati a cura di Agorà sono comunque da considerarsi un modello e come tale la funzione è quella di individuare un modello esemplificativo dell'iter di informazione e acquisizione del consenso che precede la prestazione medica.

Lo stesso non si sostituisce il processo informativo e di raccolta del consenso che ciascun medico deve effettuare in modo approfondito con il paziente, ma bensì ne cristallizza l'esecuzione con un documento probante.

In quanto modello, esso deve essere integrato e modificato dal singolo professionista, anche in relazione alla specificità del trattamento posto in essere, delle specifiche relative all'apparecchiatura impiegata ed a varianti correlate all'operato del medico.

Si declina qualsivoglia responsabilità derivante dall'impiego dello stesso senza le necessarie e opportune verifiche ed integrazioni da parte del personale operante.

*Consenso aggiornato e revisionato grazie al lavoro del Focus Group e dell'Ufficio Legale Agorà*

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

### INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

La tossina botulinica di tipo A è un farmaco il cui uso è consentito in ambito Medico Estetico per il miglioramento temporaneo della severità delle rughe. Le specialità medicinali autorizzate per tale uso ad oggi (novembre 2025), in commercio sul territorio italiano, sono:

Alluzience (Abobotulinumtoxin-A); Azzalure (Abobotulinumtoxin-A); Bocouture; (Incobotulinumtoxin-A); Letybo; (Letibotulinumtoxin-A); Nuveiva; (PrabotulinumToxin-A); Relfydess; (Relabotulinumtoxin-A); Vistabex (Onabotulinumtoxin-A)

L'uso estetico attualmente autorizzato, a seconda del farmaco utilizzato, è per il miglioramento temporaneo della severità delle rughe glabellari (tra le sopracciglia), delle rughe frontali e delle rughe cantali laterali (perioculari), in pazienti adulti di età inferiore ad anni 65 (in caso di impiego della tossina Letybo fino a -75 anni)

Il farmaco può essere impiegato in altre aree anatomiche del volto e del collo, nonché in pazienti con età superiore ad anni 65 (per Letibotulinumtoxin-A superiore ad anni 75), 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 di trattamento. Infatti, l'impiego off label del farmaco può essere proposto, in assenza di alternative terapeutiche equivalenti autorizzate e di pari beneficio, sulla base di una documentata efficacia supportata da studi pubblicati su letteratura recensita.

Nello specifico, in Medicina Estetica gli impieghi off label indicati per il miglioramento estetico di altre aree del viso e del collo sono:

- il trattamento del muscolo platisma per la correzione delle bande platismatiche e per la definizione della linea mandibolare;
- il trattamento dei muscoli elevatori e depressori della regione periorale e del naso (sorriso gengivale, sollevamento della punta del naso e correzione delle piccole rughe del dorso del naso, rughe della marionetta e del mento);
- Il trattamento dell'ipertrofia dei muscoli masticatori masseteri (+/- muscoli temporali) condizionanti una prominenza in corrispondenza dell'angolo della mandibola che alteri la morfologia e le proporzioni del volto, condizione spesso associata a problemi di tipo psicologico e/o funzionale (bruxismo e/o serramento; cefalea, dolore oro-faciale)
- Il miglioramento della qualità cutanea con tecnica intradermica "microbotox", per agire sulle fibre muscolari superficiali dermiche e sulle ghiandole sebacee
- Il trattamento dell'iperidrosi palmare, plantare e ascellare con tecnica intradermica grazie all'azione di inibizione sulle ghiandole sudoripare.

L'azione della tossina botulinica, iniettata con un sottile ago nei muscoli, provoca una paralisi flaccida con un effetto di distensione delle aree cutanee trattate. Non viene eseguita prova allergica in quanto non richiesta.

Gli effetti estetici non sono immediati e si consolidano solitamente in un tempo variabile tra i 4 e i 15 gg e sono solitamente reversibili in un tempo pari a 3-6 mesi. È sconsigliato ripetere il trattamento prima dei quattro mesi, per non indurre fenomeni di immunizzazione che possono condurre alla perdita della risposta clinica nel tempo ("Secondary Non Response")

L'esito del trattamento, ovvero il risultato estetico e la durata dello stesso, non può essere garantito a priori per la soggettività nella risposta clinica. È tuttavia utile prevedere un controllo post-trattamento per le eventuali piccole correzioni in caso di necessità (entro 15-21 giorni dal trattamento).

### CONTROINDICAZIONI

Il trattamento con Tossina Botulinica è controindicato in soggetti con ipersensibilità accertata alla tossina botulinica di tipo A o ad uno degli specifici eccipienti della formulazione quali albumina (bianco d'uovo), lattosio, saccarosio; in presenza di miastenia grave o della sindrome di Eaton Lambert, nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica. È inoltre necessaria una particolare attenzione in pazienti con disturbi neuromuscolari periferici.

È sconsigliato il trattamento al di sotto dei 18 anni ed al di sopra dei 65 anni (fatte salve le specifiche indicazioni del farmaco).

L'azione della tossina può risultare modificata in caso di assunzione contemporanea da parte del paziente di antibiotici aminoglicosidi o spectinomicina o di altri farmaci che interferiscano con la trasmissione neuromuscolare.

È preferibile evitare la somministrazione in soggetti in stato di gravidanza o di allattamento o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive, in assenza di studi caso-controllo.

In presenza delle condizioni elencate sopra, tuttavia l'idoneità al trattamento dovrà comunque essere valutata dal medico per ogni singolo paziente.

### EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

La via di somministrazione (utilizzo dell'ago) ed il prodotto possono indurre frequenti reazioni locali che tuttavia risultano lievi e transitorie con o senza specifica terapia medica.

Reazioni locali possono manifestarsi con eritema (rossore), edema, pomfi (rigonfiamenti), rash, prurito, irritazione, bruciore. L'utilizzo dell'ago può determinare ecchimosi (stravasi di sangue), dolore, sensazione di fastidio.

#### Reazioni molto comuni ( $\geq 1/10$ ) e Reazioni comuni (da $\geq 1/100$ a $<1/10$ ) di entità lieve o moderata

Mal di testa nelle ore successive all'inoculo; Astenia/affaticamento/malattia simil-influenzale; Ptosi palpebrale o ptosi del sopracciglio; Formicolio; Debolezza muscolare; Paresi del sopracciglio; Debolezza o facile affaticamento dell'occhio; Occhio secco; Aumento della lacrimazione; Nausea

#### Reazioni non comuni (da $\geq 1/1\ 000$ a $<1/100$ ) e Reazioni rare (da $\geq 1/10\ 000$ a $<1/1\ 000$ )

Vertigini; Spasmi muscolari; Parestesie; Dolore all'occhio; Disturbi della vista, in alcuni rari casi diplopia e disturbi del movimento oculare; fotosensibilità; Tensione e secchezza della pelle; Febbre; Ansia; Secchezza orale; Infezioni; Aumento del potassio ematico; Dolore muscoloscheletrico / mialgia / dolore cervicale.

#### Molto rare ( $<1/10\ 000$ )

Reazione allergica; Difficoltà a respirare-deglutire-parlare.

L'incidenza degli effetti collaterali sopra riportata può variare in base all'impiego della singola specialità medicinale.

Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o anomalo, nonché per problemi relativi al risultato estetico, sarà opportuno contattare il proprio medico per effettuare una visita di controllo.

È possibile l'insorgenza di complicanze, non necessariamente dovute all'operato del Medico, per l'azione della tossina su un muscolo adiacente a quello/i trattato/i quali per esempio: ptosi della palpebra superiore e inferiore e/o del labbro e/o sopracciglia, asimmetria del sorriso, difficoltà alla suzione e alla masticazione, debolezza del collo. In caso di trattamento per iperidrosi palmare, è possibile che si verifichi l'incapacità a svolgere compiti con le mani (girare le chiavi nella serratura, stappare una bottiglia, etc).

La gestione degli eventi avversi e delle complicanze è appannaggio del Medico che ha eseguito il trattamento, al fine di valutarne la gravità, la possibile risoluzione spontanea o la prescrizione di una terapia farmacologica volta a ridurre o migliorare l'aspetto estetico o clinico.

## INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTO

Il paziente è chiamato a seguire scrupolosamente tutte le istruzioni pre- e post-trattamento ricevute dal Medico, in quanto l'aderenza alle stesse è fondamentale per il corretto esito.

Prima di sottoporsi al trattamento medico è necessario dichiarare senza riserve al Medico il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti medico estetici o chirurgici effettuati in precedenza nell'area interessata al trattamento con Tossina Botulinica o nelle aree circostanti, così come l'aver effettuato altri trattamenti con Tossina Botulinica con l'indicazione specifica del prodotto impiegato e dei tempi di iniezione, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento.

È assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) cosiccome al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso; è sconsigliato svolgere un'attività fisica intensa nelle ore successive al trattamento. Sono altresì da evitare tutte le manovre traumatizzanti quali (ad esempio: massaggio e sfregamento della zona trattata, utilizzo di scrub o gommage, trattamenti estetici eseguiti dall'estetista etc). È peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici nelle ore successive al trattamento.

## PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITÀ 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 è valutabile a priori, e non possono essere fornite garanzie circa il preciso risultato ottenibile con il trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'effetto clinico.

## NOTE DI RILIEVO PER IL CASO SPECIFICO:

---

---

---

## ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

È importante che le spiegazioni qui sintetizzate ed 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
- Di aver ricevuto e compreso le informazioni circa le precauzioni e le avvertenze indicate dal Medico da usarsi nei giorni precedenti e successivi al trattamento al fine di favorire la normale guarigione ed evitare complicanze, nonché non compromettere il buon esito del trattamento;
- Di essere stato informato che, disattendendo tali precauzioni ed avvertenze, potrei pregiudicare l'esito del trattamento.
- Di essere stato informato che 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 determinare la risposta clinica del singolo paziente trattato. A tal proposito dichiaro che nessun impegno o garanzia di un determinato risultato mi è stata data dal medico
- Di aver ottenuto ogni chiarimento necessario ed esaustivo in riferimento alle informazioni sintetizzate nel presente modello, di aver posto tutti i quesiti che ho ritenuto opportuni, di aver ricevuto ogni delucidazione e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiedere 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 \_\_\_\_\_

## 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 del Codice di Deontologia Medica.

Per questo motivo il Paziente viene informato in modo comprensibile circa la sua condizione clinica, estetica 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 consapevole decisione in merito.

### CONFERMO

☐ di essere consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, sulla scelta del prodotto, 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 ripetibilità dello stesso **ed in particolar modo di aver perfettamente compreso quanto riportato dal medico e nell'informativa riassunta;**

☐ di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal Medico in vista del trattamento al quale ho deciso di sottopormi;

☐ che la scelta del trattamento e del tipo di farmaco è stata concordata dopo una scrupolosa ed ampia informazione circa le condizioni pre-trattamento e le alternative terapeutiche;

☐ di impegnarmi a seguire tutte le indicazioni che mi verranno rese prima, durante e dopo il trattamento

☐ di essere ben consapevole che qualunque atto medico può comportare rischi, effetti collaterali e complicanze, non sempre prevedibili né prevenibili, e di impegnarmi a contattare il medico e ad effettuare una eventuale visita medica per eventuali effetti collaterali prolungati o per problematiche relative all'esito estetico del trattamento.

☐ che mi sono state segnalate le 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.

☐ di essere consapevole che la qualità degli esiti clinici non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie circa il preciso risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinare l'esito del trattamento: pertanto, dichiaro di manlevare il Medico e la Struttura dalla mancata rispondenza del miglioramento auspicato;

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

### ACCONSENTO

al Dr \_\_\_\_\_ di effettuare il trattamento medico mediante l'uso di TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A  
con la specialità medicinale autorizzata in Italia

<input type="checkbox"/> Azzalure	<input type="checkbox"/> Bocouture	<input type="checkbox"/> Alluzience	<input type="checkbox"/> Vistabex	<input type="checkbox"/> Letybo	<input type="checkbox"/> Nuceiva	<input type="checkbox"/> Relfydess
-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	------------------------------------

#### INDICAZIONI:

<input type="checkbox"/> Rughe Glabellari	<input type="checkbox"/> Rughe Frontali	<input type="checkbox"/> Rughe Cantali laterali
<input type="checkbox"/> Altre rughe ( off label)	<input type="checkbox"/> Muscoli dell'area periorale -DAO, Mentale ( off label)	<input type="checkbox"/> Gummy smile ( off label)
<input type="checkbox"/> Prominenza del massetere/bruxismo ( off label)	<input type="checkbox"/> Iperidrosi palmare ( off label)	<input type="checkbox"/> Iperidrosi ascellare ( off label)
<input type="checkbox"/> Iperidrosi plantare ( off label)	<input type="checkbox"/> Iniezione intradermica –Micro-botox ( off label)	<input type="checkbox"/> Muscolo Platisma ( off label)

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

TRATTAMENTO MEDICO : ☐ ON LABEL ☐ OFF LABEL

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 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

☐ NON essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti quali albumina (uova), lattosio o saccarosio

☐ 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 da malattie croniche che interessano i muscoli o i nervi periferici motori

☐ di non essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

☐ di usare misure contraccettive

☐ di non usare misure contraccettive

Dichiaro inoltre di essere consapevole che il medico potrà acquisire foto e video 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, anche a distanza di tempo.

Data e luogo \_\_\_\_\_

Firma del Paziente per la concessione del consenso \_\_\_\_\_

Firma del Medico che ha informato il paziente ed ha acquisito il consenso \_\_\_\_\_

TRACCIABILITA' DEL FARMACO IMPIEGATO

INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA'	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA'	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA'
Se non disponibile indicare:	Se non disponibile indicare:	Se non disponibile indicare:
NOME _____	NOME _____	NOME _____
LOTTO _____	LOTTO _____	LOTTO _____
SCADENZA _____	SCADENZA _____	SCADENZA _____