

Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

Prescrizione**e monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96**Medicinale (principio attivo): **TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A**

n. confezioni: _____

Indicazione terapeutica: **Trattamento di pazienti pediatrici affetti da iperattività detrusoriale neurogenica, resistenti o intolleranti agli antimuscarinici**Struttura prescrittrice : **U.O. CHIRURGIA PEDIATRICA**Centro di costo : **-10112-**

Dott./Dott.ssa (timbro firma)

N.B.: La rilevazione dei dati deve essere fatta prima del trattamento e successivamente ogni tre mesi

Scheda inizio trattamento	<input type="checkbox"/>
Scheda di controllo mensile	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/>
Data inizio terapia	___ / ___ / ___
Data controllo	___ / ___ / ___

Paziente
COGNOME

NOME

Data di Nascita: ___ / ___ / ___

Età

M F

Dosaggio: 5-10u/kg di tossina botulinica di tipo A, fino ad un massimo di 200 u/somministrazione.

Bambini con peso corporeo < 20Kg: 100UI di tossina botulinica di tipo A

Bambini con peso corporeo > 20Kg: 200UI di tossina botulinica di tipo A

Criteri di inclusione: 1) Paziente con età pari o maggiore a 2 anni. 2) Pazienti con vescica neurologica a rischio, resistenti alla terapia convenzionale anche ad alte dosi, o intolleranti al cronico utilizzo dei farmaci anticolinergici**Criteri di Esclusione:** 1) Pazienti di età inferiore ai 2 anni. 2) Pazienti con ipersensibilità accertata alla tossina botulinica tipo A 3) Pazienti con infezione delle vie urinarie al momento del trattamento 4) Pazienti con ritenzione urinaria acuta al momento del trattamento, non sottoposti abitualmente a cateterizzazione 5) Pazienti che non vogliono e/o non sono in grado di iniziare una cateterizzazione post-trattamento, se necessaria. 6) Pazienti affetti da malattie sistemiche in cui vi è controindicazione all'uso della tossina botulinica (patologie che interessano muscoli e nervi, come la neuropatia periferica, la miastenia gravis)

Indicatori
Esame urodinamico, diari minzionali che evidenziano una vescica con incontinenza urinaria da bassa compliance (prima del trattamento al tempo 0)
Esame urodinamico, per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie. (Dopo 1 mese dal trattamento)
Esame urodinamico, per valutazione il miglioramento della compliance vescicale; diari minzionali che dovrebbero evidenziare minori perdite urinarie (Dopo 6 mese dal trattamento)

Valore

Fine terapia

Sospensione terapia

C
A
U
S
A

Data ___ / ___ / ___