

**Si è riaccesa la polemica sul farmaco più utilizzato per cancellare le rughe**

**F**orse non esiste altro farmaco così capace di dividere medici e opinione pubblica come il botulino. Per intenderci: a nessuno piacciono le facce di cera di alcuni personaggi noti. **Nei confronti di questo farmaco però c'è maggiore diatriba perché si parla anche di rischi per la salute.** Da poco è nata l'A.I.T.E.B. Associazione Italiana Terapia Estetica Botalino, una realtà sostenuta da importanti aziende farmaceutiche, formata da medici utilizzatori la cui missione è quella di fornire spiegazioni a chi ha dubbi in materia, di segnalare i medici "abilitati" e altro ancora. Le polemiche sul farmaco si riaccendono e il dibattito torna ad essere di attualità. **Per chiarirci le idee abbiamo intervistato i rappresentanti dei "pro" e dei "contro",** approfondito alcuni studi di ricerca e chiesto all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di fornirci qualche indicazione utile.

# botulino

## PERCHÉ TANTI DUBBII?

### *la tossina di bellezza e non solo*

Il botulino è una neurotossina (prodotta da un batterio anaerobio del genere *Clostridium*). Una volta iniettata impedisce la trasmissione dello stimolo dal nervo al muscolo, causando la paralisi di quest'ultimo. **Questo effetto è reversibile in quanto la funzione muscolare viene recuperata dopo circa 12 settimane,** quando si sviluppano nuove giunzioni tra il nervo e il muscolo in grado di sostituire quelle bloccate. La tossina

botulinica è diventata popolare in medicina estetica per la sua capacità di ridurre le rughe facciali: **iniettata, infatti, in un muscolo mimico, ne antagonizza la contrazione, spianando la cute sovrastante.** Ma è già da 20 anni che si usa anche nella terapia di numerose patologie, caratterizzate da una eccessiva attività di contrazione dei nervi: strabismo, blefarospasmo e altre patologie neurologiche.

## LE *controindicazioni*

Come tutti i farmaci, anche il botulino ha le sue controindicazioni. Il trattamento è da evitare durante la gravidanza e l'allattamento, in presenza di certi tipi di malattie neurologiche, se si stanno assumendo antibiotici della famiglia degli aminoglicosidi e da usare con molta attenzione in persone etiliste (perché sono più sensibili alla tossina).

### con la *maggioranza*

Il presidente dell'A.I.T.E.B. professor Massimo Signorini ci parla della tossina botulinica difendendone l'utilizzo a scopo estetico. Anche perché «fra i trattamenti per ringiovanire il viso quello con il botulino è in assoluto il più richiesto».

● **Perché c'è tanta paura nei confronti di questo farmaco?**

«Ciò che ha portato a un livello di pregiudizio altissimo nei confronti del botulino è la cattiva informazione. Spesso vediamo fotografie di visi gonfi e rovinati da trattamenti di medicina estetica, con didascalie che parlano di botulino quando invece si tratta nella maggior parte dei casi di filler fatti male. Il botulino non gonfia».

● **Molte star esagerano con filler e botulino. Perché?**

«Esiste una responsabilità importante da parte dei medici e dei pazienti unita a mancanza di gusto o scarsa bravura. Ma sono anche convinto che in quel mondo gli eccessi, che non condivido, sono spesso voluti: un volto più "impattante" ha più presa sul pubblico».

● **L'esagerazione con il botulino però non rende il viso più impattante, anzi.**

«L'esagerazione infatti è sempre negativa. Esistono però pazienti

ossessionate dalle rughe che ne vogliono la totale cancellazione e alcuni medici le accontentano».

● **Quali rughe si possono trattare con la tossina botulinica?**

«Può essere usata on-label, cioè secondo le indicazioni del Ministero della Sanità, per le rughe della glabella tra le sopracciglia oppure off-label, fuori indicazione, in altre zone del viso. In questo caso il trattamento viene eseguito sotto responsabilità diretta del medico».

● **I più frequenti usi off-label?**

«Quasi sempre si rimane nel terzo superiore del viso: fronte e contorno occhi. Ci sono rare indicazioni per la parte bassa. Per esempio il "sorriso gengivale" o la bocca con gli angoli rivolti verso il basso».

● **Il paziente viene informato dei possibili effetti collaterali?**

«Non esiste farmaco al mondo che non abbia effetti collaterali. Quelli del botulino però sono reversibili, dose e zona dependent».



● **Si può diventare "non sensibili" al botulino?**

«Sì, non si risponde più al farmaco. Questo perché il corpo produce anticorpi come con un vaccino. Avviene in genere quando si usa per curare patologie che necessitano di dosaggi alti. Anche la ripetizione del trattamento facilita lo sviluppo di anticorpi. In campo estetico questo non succede quasi mai. Se avviene si può usare il botulino di tipo B anziché di tipo A».

● **Tra gli effetti collaterali la cefalea è molto comune.**

«La cefalea è un fenomeno interessante. Esistono studi che dimostrano che è un'evenienza lamentata dal 10% circa dei pazienti che si sottopongono al primo trattamento ma che non si ripete ai trattamenti successivi. La causa più accreditata? La tensione nervosa dovuta alla paura».

● **Come mai avete sentito il bisogno di creare l'associazione?**

«Per cercare di modificare il percepito nei confronti di un farmaco sicuro che rappresenta uno dei capisaldi della medicina estetica che viene visto ancora con ingiustificata diffidenza».

**come tutti i farmaci ha  
i suoi pro e contro**

# c'è chi dice no

Ci sono anche medici che sono contrari all'uso del botulino come antirughe. Abbiamo chiesto perché al professor **Antonino Di Pietro**, specialista in dermatologia, presidente fondatore dell'ISPLAD (International-Italian Society of Plastic Aesthetic and Oncologic Dermatology).

## ● Cosa pensa del botulino?

«Non sono né contro il botulino né contro le aziende che lo producono. Lo considero un farmaco valido che deve essere utilizzato se c'è una patologia da risolvere. Ma non per rendere un viso bello. In questo caso lo considero una falsa cura, una falsa soluzione. Non è bello un viso che perde la capacità di esprimere emozioni».

## ● Un bravo medico non potrebbe utilizzare poca tossina in modo da non avere un blocco totale della mimica in quel punto?

«C'è un problema segnalato in letteratura. Nei confronti della tossina botulinica l'organismo, col tempo, sviluppa anticorpi. Questo vuol dire che chi fa il trattamento le prime volte può anche avere un effetto naturale che consenta la parziale mimica. Ma le pazienti che fanno la tossina botulinica con regolarità sviluppano anticorpi e per raggiungere l'effetto precedente necessitano di quantità sempre maggiori di tossina. Se il medico le accontenta si arriva a un momento in cui scatta la fissità».

## ● Ma non è solo per questo che lei ne contesta l'uso estetico...

«Tutti i farmaci hanno effetti collaterali. E il botulino ne ha uno sfilza importante. Ciò che contesto da anni è che la maggior parte dei medici dica che la tossina botulinica non ne abbia e che se succede qualche cosa è colpa del medico».

## ● Anche altri farmaci, però, hanno effetti secondari importanti.

«Ogni giorno da medico uso farmaci molto più pericolosi del botulino, che hanno molti più effetti collaterali ma il uso per guarire pazienti dalle patologie importanti. Sono abituato a curare le malattie ma non direi mai a un mio paziente che la cura che gli propongo è priva di rischi».

## ● Cosa le fa più paura della tossina botulinica?

«Non sono in grado di garantire in tutta coscienza alla mia paziente che il botulino non le farà male. Solo recentemente è stato scoperto che la tossina botulinica entra nei nervi e percorrendo il nervo può arrivare nel cervello. Mi riferisco a uno studio condotto dal dottor Matteo Calco, dell'Istituto di Neuroscienze del CNR di Pisa il quale ha dimostrato che il botulino può arrivare al cervello (box alla pagina seguente, ndr). Siccome la tossina utilizza meccanismi di trasporto specifici è ragionevole pensare che la migrazione avvenga anche con quantità più basse».

## EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali sono variabili, sia come intensità sia come gravità. Si va dai più comuni come la cefalea, la reazione cutanea localizzata e l'eritema a quelli meno frequenti come la debolezza e la ptosi palpebrale. Fino a quelli più rari, e più gravi, come difficoltà a deglutire o di respirazione.



## ● Cosa propone a chi le chiede di sembrare più giovane?

«Ho sempre creduto, da dermatologo, che per mantenere la pelle giovane si dovessero aiutare le cellule a vivere, stimolando il metabolismo e la rigenerazione. Sono dunque favorevole a tutte le terapie in grado di stimolare la pelle, migliorarne elasticità e idratazione. Compreso l'acido ialuronico naturale dal forte potere idratante».

## ● E se le rughe sono marcate?

«Se le rughe sono molto marcate si ottengono ottimi risultati anche con i filler riassorbibili».

## da leggere

Per approfondire l'argomento si possono visitare i siti [www.aiteb.it](http://www.aiteb.it) e [www.botulinfree.com](http://www.botulinfree.com)  
In libreria: **Botulinfree** di Antonino Di Pietro (Ed. Sperling & Kupfer).

## gli esperti *del farmaco*



### *sempre meglio segnalare*

In caso di comparsa di un sintomo (vedi box Effetti collaterali a pag. 47) è importante contattare subito il proprio medico e se questo non è reperibile è bene recarsi in un pronto soccorso. È inoltre utile segnalare all'AIFA la reazione avversa anche se si tratta solo di un sospetto.

#### COME FARE

Segnalare la comparsa di un effetto collaterale è semplice: dal portale web dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) può essere scaricata l'apposita scheda che, una volta compilata, va inviata al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del paziente stesso. Le segnalazioni sono registrate nella Rete Nazionale di farmacovigilanza e il contributo dei pazienti è essenziale per migliorare la conoscenza della sicurezza dei medicinali.

**Si usa per le rughe glabellari**

Dettagli in più sul botulino ce li hanno forniti anche gli esperti dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA. La dottoressa Laura Sottosanti, dell'ufficio farmacovigilanza, ci ha spiegato quali sono i punti fondamentali che regolamentano questo farmaco.

#### DA SAPERE

- ✓ In medicina estetica, la tossina botulinica di tipo A è autorizzata unicamente per il miglioramento delle rughe verticali tra le sopracciglia (le rughe glabellari). Efficacia e sicurezza d'uso del botulino sono stati studiati solo per questa indicazione.
- ✓ Eventuali usi off-label della tossina botulinica non sono autorizzati dall'AIFA e sono sotto la diretta responsabilità del medico.
- ✓ Come qualsiasi farmaco, la tossina botulinica ha controindicazioni ed effetti indesiderati e il medico è tenuto a informare il paziente.
- ✓ È importante affidarsi a mani esperte e solo ai medici autorizzati a utilizzare il botulino.
- ✓ Può essere usata solo negli adulti di età superiore ai 18 anni e inferiore ai 65 anni.

## LO STUDIO *del dottor Caleo*

L'eventualità che la tossina migri in organi distanti dall'area trattata è stata provata da una serie di studi del dottor Matteo Caleo dell'Istituto di Neuroscienze del CNR di Pisa.

«Si tratta di 4 studi, condotti e pubblicati nel periodo 2008-2012, e tuttora in corso. In questi studi abbiamo dimostrato che almeno una parte della tossina iniettata non resta nel sito di iniezione, ma si sposta lungo le fibre nervose ("trasporto assonale") e va ad esercitare i suoi effetti in siti distanti» ci spiega il dottor Caleo. «Ci sono studi di effetti collaterali (paralisi a distanza) in clinica neurologica, specie quando vengono somministrate forti dosi».

**Ma lo scopo degli studi non è quello di dimostrare la pericolosità del botulino nel momento in cui raggiungesse il cervello.** Il dottore

specifico: «Quello che abbiamo messo in luce è che la tossina ha effetti diversi rispetto allo schema semplicistico "blocca solo le terminazioni motorie". Si pensi che a seguito dell'uso estetico si è scoperto che la tossina ha anche effetti antidolorifici, e sono quindi in corso molti studi su un utilizzo per l'emicrania... e questa azione dipende probabilmente da effetti della tossina a livello cerebrale. Credo che non dobbiamo fare crociate pro o contro il botulino, ma cercare di comprendere meglio il suo meccanismo d'azione. Questo consentirà di identificare nuovi campi di applicazione, e permetterà a medici e pazienti di scegliere l'uso del botulino valutando caso per caso costi e benefici, come per ogni farmaco».

Staccetta Barone