



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
Ufficio 05 Ex DGPREV  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Allegato 1

**Oggetto:** Circolare “Sorveglianza,  
prevenzione e misure di controllo del  
botulismo”

Ministero della Salute

DGPREV

0021834-P-12/10/2012

I.4.c.a.9/2012/26



Assessori Regionali alla Sanità delle  
Regioni a Statuto Ordinario e Speciale e  
delle Province Autonome di Trento e  
Bolzano  
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, n. 299  
ROMA

Centro Nazionale di Riferimento per il  
Botulismo  
Dipartimento di Sanità Pubblica  
Veterinaria e Sicurezza Alimentare  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, n. 299  
ROMA

Istituto Nazionale per le Malattie  
Infettive  
I.R.C.C.S. “Lazzaro Spallanzani”  
Via Portuense, 292  
ROMA

Unità di Crisi – Ministero Affari Esteri  
Piazzale della Farnesina, 1  
ROMA

Direzione Generale per l'Igiene e la  
Sicurezza degli Alimenti e la  
Nutrizione  
Ministero della Salute  
SEDE

Regione Veneto – Assessorato alla  
Sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della  
Prevenzione  
Dorsoduro 3493  
30125 - Venezia

## **BOTULISMO: GENERALITÀ E FORME CLINICHE**

Il botulismo è un'intossicazione acuta, caratterizzata clinicamente dalla comparsa di una sindrome neuro-paralitica dovuta all'azione della tossina elaborata da ceppi neurotossigeni del genere *Clostridium*. Le specie coinvolte sono *Clostridium botulinum* e raramente *Clostridium baratii* e *Clostridium butyricum*.

Il *C. botulinum* produce spore in grado di resistere fino a 3-5 ore alla temperatura di 100°C mentre a temperature di 121°C le spore vengono distrutte dopo 180 secondi; la resistenza al calore è diminuita in ambiente acido ed in presenza di elevate concentrazioni saline e zuccherine.

La tossina botulinica è invece termolabile e viene distrutta dall'esposizione a temperature superiori a 80°C per almeno 10 minuti.

Attualmente sono noti sette tipi antigenici di tossina botulinica denominati con le lettere dell'alfabeto dalla A alla G. Le varianti associate al botulismo umano sono il tipo A, B, E, e più raramente F.

Sono conosciute quattro forme di botulismo: alimentare, da ferita, infantile, intestinale dell'adulto.

**Il botulismo alimentare**, è un'intossicazione conseguente all'ingestione di tossina preformata in alimenti contaminati da clostridi produttori di tossine botuliniche.

Gli alimenti più frequentemente implicati sono le conserve vegetali di produzione casalinga, sottolio o in acqua, produzioni artigianali di prosciutti e salumi, conserve di pesce. Raramente sono state coinvolte, in casi di botulismo alimentare, conserve di produzione industriale o artigianale, riguardanti, in particolare, olive, salse e vegetali in olio.

Il periodo di incubazione dell'intossicazione alimentare varia da 12 a 48 ore, ma può arrivare, in casi eccezionali, fino ad otto giorni.

I primi sintomi consistono generalmente in disturbi dell'accomodazione visiva, diplopia, ptosi palpebrale, disfagia, secchezza delle fauci e stipsi; a questi può seguire, nelle forme gravi, la comparsa di paralisi flaccida discendente, simmetrica, coma apparente e morte. Il sensorio rimane integro. Difficoltà respiratorie e morte, per paralisi bulbare, possono intervenire entro 10-12 ore dall'esordio della sintomatologia o, al più tardi, entro una settimana. Sintomi gastroenterici come nausea, vomito e diarrea possono precedere la sintomatologia neurologica, ma non sono da attribuire all'attività delle tossine botuliniche, piuttosto ad altre sostanze tossiche presenti nell'alimento.

La diagnosi differenziale va posta con: sindrome di Guillain-Barré, patologie a carico del sistema nervoso, malattie autoimmuni, encefaliti, neoplasie cerebrali, intossicazioni da atropinici, da molluschi, da metanolo, ed ipocalcemia.

**Il botulismo da ferita** è un'infezione dovuta alla contaminazione di ferite, soprattutto di tipo lacero-contuso, da parte di spore ed alla loro successiva germinazione e moltiplicazione in ambiente anaerobio, analogamente a quanto avviene in caso di infezione tetanica, rispetto alla quale, però, è molto più infrequente. Il periodo di incubazione può variare da 4 a 14 giorni e la sintomatologia è la stessa della forma alimentare, ad esclusione dei sintomi gastroenterici ed eventuale presenza di febbre. Casi di botulismo da ferita sono stati recentemente descritti soprattutto in soggetti facenti uso di droghe per via endovenosa.

**Il botulismo infantile** colpisce bambini di età inferiore a 12 mesi, in prevalenza intorno ai 3-6 mesi di vita, ed è correlato alla temporanea colonizzazione del lume intestinale da parte di spore di clostridi produttori di tossine botuliniche *in situ*. Il fattore predisponente principale è un'alterazione della flora microbica intestinale.

Clinicamente, il botulismo infantile si presenta con stipsi ed ipotonia generalizzata, difficoltà di suzione e deglutizione, alterazione del tono del pianto, seguita da torpore e letargia; in qualche caso si può arrivare all'insufficienza respiratoria.

Il botulismo infantile è probabilmente una realtà misconosciuta a causa di una sottotifica dei casi da parte dei clinici.

**Il botulismo intestinale dell'adulto** è una forma molto rara, che presenta lo stesso meccanismo eziopatogenetico del botulismo infantile. Tale patologia è stata osservata in soggetti adulti con alterazioni della microflora intestinale, o con alterazioni dell'anatomia gastro-intestinale.

In tutte le forme di botulismo è esclusa la trasmissione interumana diretta.

## EPIDEMIOLOGIA

Il botulismo è una patologia neuroparalitica diffusa in tutto il mondo. *Clostridium botulinum* e gli altri clostridi produttori di tossine botuliniche, sono diffusi ubiquitariamente sotto forma di spore, in ambienti terrestri ed acquatici. Le spore presenti nel terreno possono contaminare diverse materie prime alimentari.

In Italia, il botulismo è stato incluso tra le malattie infettive a segnalazione immediata (Classe I del D.M. 15 dicembre 1990), per i possibili gravi risvolti sulla salute pubblica in caso di intossicazioni collettive da cibi conservati di produzione artigianale e industriale.

Sulla base delle notifiche pervenute al Ministero della Salute ed all'Istituto Superiore di Sanità nel corso degli ultimi anni, è possibile tracciare il seguente quadro epidemiologico delle intossicazioni botuliniche in Italia. Vengono qui riportati i casi confermati in laboratorio o solo su base clinica nel periodo 2008-2011 (tabella 1).

Nell'anno 2008 i casi sono stati attribuiti a botulismo alimentare, eccezion fatta per 1 caso di botulismo infantile. Nel 2009 si sono verificati 3 focolai epidemici, a carattere familiare, di cui 2 in Veneto ed 1 in Piemonte. La maggior parte dei casi è stata correlata all'ingestione di alimenti contaminati; 4 sono state le forme di botulismo infantile e 1 caso di botulismo da ferita. Nel 2010 i casi sono stati attribuiti a botulismo alimentare. Nel 2011 i casi sono stati correlati a forme di botulismo alimentare, ad eccezione di 2 casi di botulismo infantile.

L'analisi dei dati raccolti dalle indagini epidemiologiche, condotte dai competenti Servizi territoriali dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali dal 2008 al 2011, ha fornito le percentuali dei veicoli alimentari implicati (tabella 2). Si noti come una percentuale costante delle segnalazioni, in media il 15%, non riporta il possibile veicolo della tossinfezione.

**Tabella 1. Italia - Casi notificati e confermati di botulismo, 2008 - 2011**

Regione	Numero casi di botulismo			
	2008	2009	2010	2011
Basilicata	-	2	2	-
Calabria	2	2	1	1
Campania	5	2	4	2
Emilia-Romagna	3	3	3	1
Friuli V.G.	-	1	-	-
Lazio	1	4	2	3
Liguria	2	-	-	-
Lombardia	3	1	7	2
Marche	-	1	-	-
P.A. Bolzano	3	-	-	-
Piemonte	4	6	2	2
Puglia	4	2	5	3
Sardegna	-	1	-	-
Sicilia	1	2	-	5
Toscana	-	-	-	1
Veneto	3	4	-	1
<b>Totale casi</b>	<b>31</b>	<b>31</b>	<b>26</b>	<b>21</b>

**Tabella 2. Italia - Frequenza percentuale dei veicoli identificati per i dati dei casi di botulismo alimentare, 2008-2011**

VEICOLO	2008	2009	2010	2011
Conserve vegetali sott'olio e in acqua	54%	33%	52%	56%
Prodotti ittici freschi o sott'olio	17%	13%	4%	-
Salse	7%	7%	-	-
Conserve di carne	-	7%	4%	5%
Insaccati	3%	3%	8%	5%
Conserve varie (miele, marmellate)	6%	-	-	5%
Alimento non specificato	-	20%	20%	10%
Alimento non riportato	13%	17%	12%	19%

Di seguito vengono riportate le attività del Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo dell'Istituto Superiore di Sanità dal 1984 al 2010. In totale, nel periodo considerato, sono stati confermati presso il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo 376 casi, di cui 335 da botulismo alimentare, 32 da botulismo infantile, 6 da botulismo da ferita, e 3 da botulismo intestinale dell'adulto. Per quanto riguarda il botulismo alimentare, la fonte di contagio è stata identificata nel 47,8% dei casi. Gli alimenti identificati risultavano essere conserve casalinghe per il 71,9% ed industriali od artigianali nel restante 28,1%. In merito alla tipologia di alimento: il 38,1% erano conserve vegetali in olio; 28,8% conserve vegetali in acqua; 14,4% prosciutto di produzione casalinga; 5,6% formaggi; 4,4% insaccati suini; 3,8% conserve di carne; 3,8% conserve di tonno di produzione casalinga; 1,3% alimenti macrobiotici.

## **DEFINIZIONI DI CASO E CRITERI DIAGNOSTICI**

### **CRITERIO CLINICO**

Qualsiasi persona che presenti **almeno una** delle seguenti manifestazioni cliniche:

#### ***Botulismo alimentare o da ferita (dell'adulto)***

**Almeno una** delle seguenti due manifestazioni:

- disfunzione bilaterale dei nervi cranici (diplopia, visione appannata, disfagia, compromissione bulbare);
- paralisi periferica simmetrica discendente.

Altri sintomi: stipsi.

#### ***Botulismo infantile***

Qualsiasi bambino di età inferiore ad 1 anno, che presenti **almeno una** delle seguenti cinque manifestazioni: letargia, difficoltà nell'alimentazione, ptosi, disfagia, ipotonia generalizzata e costipazione.

Si fa presente che la costipazione, da sola, non è patognomonica di botulismo infantile, ma deve essere accompagnata da almeno uno degli altri sintomi neurologici sopra indicati, in particolare l'ipotonia generalizzata.

### **CRITERI DI LABORATORIO**

Il caso deve soddisfare **almeno 1** dei seguenti criteri:

- isolamento del *C. botulinum* nelle feci (botulismo infantile) o nella ferita (botulismo da ferita).  
L'isolamento del *C. botulinum* nelle feci degli adulti non è pertinente per la diagnosi di botulismo alimentare, fatto salvo i casi in cui non sia soddisfatto il criterio clinico, per cui in tali casi esso assumerà validità diagnostica;
- identificazione della tossina botulinica in un campione clinico.  
L'identificazione della tossina nel residuo alimentare costituisce criterio diagnostico in presenza di sintomatologia che soddisfi il criterio clinico.

Il solo isolamento del microrganismo in un alimento non costituisce invece criterio diagnostico.

### **CRITERI EPIDEMIOLOGICI**

Il caso soddisfa **almeno una** delle due seguenti condizioni:

- esposizione ad una fonte comune (alimenti, aghi o altri strumenti);
- esposizione ad acqua o ad alimenti contaminati.

In base alla combinazione di questi criteri il caso è classificato come:

**A. Caso probabile: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.**

**B. Caso confermato: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio (conferma di laboratorio).**

Per la diagnosi differenziale di botulismo alimentare, dal punto di vista clinico, sono altamente suggestive le seguenti evidenze di tipo epidemiologico e clinico: l'assenza di febbre, il sensorio integro, l'andamento simmetrico e discendente della paralisi flaccida, presenza di stipsi, l'assenza di anomalie liquorali ed elettroencefalografiche, insieme con un reperto elettromiografico di potenziali muscolari aumentati in seguito a stimolazione ad alta frequenza (>20 C/sec) del nervo.

Per quanto riguarda il botulismo da ferita è importante il riferimento di anamnesi negativa per ingestione di alimenti a rischio, di anamnesi positiva per ferite lacero-contuse contaminate da materiale terroso, o per storia di tossicodipendenza endovenosa nelle due settimane precedenti l'insorgenza dei sintomi.

La diagnosi differenziale del botulismo infantile comprende la sepsi, la disidratazione, lo squilibrio elettrolitico, la miastenia gravis, l'atrofia muscolare spinale, le polineuropatie come la sindrome di Guillain-Barré e le encefaliti.

Il botulismo intestinale dell'adulto è una malattia che presenta gli stessi criteri clinici delle altre forme di botulismo, confermata in laboratorio, in soggetti di età superiore ad 1 anno, in assenza di anamnesi riferibile ad ingestione di alimenti contaminati o di ferite infette.

## **DIAGNOSI DI LABORATORIO**

Attualmente la diagnosi di laboratorio dei casi di botulismo si basa su:

- ricerca della tossina botulinica in campioni di siero e feci del paziente, e sospensioni nei residui alimentari sospetti mediante prova biologica (*Mouse Neutralization Test*);
- ricerca di clostridi produttori di tossine botuliniche in campioni fecali (feci, lavaggio intestinale, tamponi rettali) o, nel caso di botulismo da ferita, da tessuti nella sede della lesione. Tale ricerca può essere effettuata mediante metodo colturale-biotossicologico, oppure mediante identificazione dei geni microbici codificanti per le tossine botuliniche con tecnica PCR.

### ***SIERO***

Il campione va prelevato prima della somministrazione di antitossina, conservato ed inviato al laboratorio in condizioni di refrigerazione.

- Quantitativo ideale = 10-15 ml;
- Quantitativo minimo = 3 ml (quantitativi minori potrebbero dare risultati non conclusivi).

### ***FECI – LAVAGGIO INTESTINALE – TAMPONI RETTALI***

La stipsi è un segno clinico caratteristico e le feci potrebbero essere non disponibili, in alternativa è possibile analizzare il lavaggio intestinale o i tamponi rettali. I campioni devono essere conservati ed inviati al laboratorio in condizioni di refrigerazione.

- Quantitativo ideale di feci 25-50 g;
- Lavaggio intestinale - da effettuare in caso di stipsi- con 30 ml di acqua distillata sterile non batteriostatica;
- Tamponi rettali - in caso di stipsi: almeno 4-5 tamponi, privi di terreno di trasporto.

## **ALIMENTI**

Il quantitativo ideale di residuo alimentare da inviare per l'analisi è 50 g/ml. È tuttavia possibile analizzare confezioni contenenti residui minimi di alimento. I campioni da analizzare devono essere inviati in condizioni di refrigerazione.

Nel caso degli alimenti può risultare indicativa una valutazione preventiva del pH e dell'attività dell'acqua, in quanto i relativi valori limite, per la crescita e tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche, sono:

- pH 4.6
- Aw 0.93

## **ESSUDATO DA FERITA – TESSUTO INFETTO**

È l'unica tipologia di campione che deve essere inviato a temperatura ambiente e non refrigerato, in quanto nella ferita sono presenti solo forme vegetative che potrebbero stressarsi in condizioni di refrigerazione.

E' importante raccogliere il maggior quantitativo di essudato possibile; in alcuni casi, può essere utile/necessario analizzare le garze (non batteriostatiche) utilizzate per la toeletta della ferita.

## **MISURE DI CONTROLLO E PREVENZIONE**

Il botulismo è soggetto a notifica obbligatoria secondo le modalità previste dal D.M. 15 dicembre 1990 per le malattie di Classe I, la cui scheda di segnalazione dei casi è stata integrata con la Circolare del Ministero della Sanità n. 9 del 1°luglio 1996.

Dal 2006, il Ministero della Salute invia i dati di notifica dei casi confermati delle malattie infettive e diffuse (Decisione Europea n. 2119/98) al Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma, tramite il Sistema di Sorveglianza Europeo (TESSy).

Ciò nonostante, ancora oggi la notifica dei casi di botulismo e la trasmissione delle relative inchieste epidemiologiche al Ministero della Salute non sempre vengono effettuate secondo modalità appropriate.

I dati epidemiologici sopra riportati, infatti, rappresentano il risultato di un lavoro di confronto tra le notifiche pervenute all'Ufficio 05 ex DGPREV– Malattie Infettive e Profilassi Internazionale della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, e al Centro Nazionale di Riferimento per il botulismo, presso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità, e delle richieste di siero anti-botulinico per il trattamento dei pazienti.

Le misure da attuare al verificarsi di un caso sospetto di botulismo sono:

- segnalazione da parte del medico, che pone il sospetto diagnostico, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, via telefono, fax o telegramma, entro 12 ore dal semplice sospetto;
- notifica immediata, da parte del Dipartimento Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale, che avvierà immediatamente la relativa indagine epidemiologica, alla Regione; quest'ultima la invierà al Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità pubblica e dell'Innovazione, Direzione Generale della Prevenzione, Ufficio 05 ex DGPREV – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale, (fax 06-5994.3096, mail: malinf@sanita.it, tel. 06-5994.3905) e, contestualmente, alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e

degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della Salute (fax. 06-5994.3598, mail: [dav.allerta@sanita.it](mailto:dav.allerta@sanita.it)), al Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (fax. 06-44232444, mail: [outbreak@iss.it](mailto:outbreak@iss.it)) e al Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo presso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità (fax. 06-4990.2045, mail [cnr.botulismo@iss.it](mailto:cnr.botulismo@iss.it)), tramite la compilazione dell'apposita scheda (Allegato 1);

- invio, ai fini della conferma diagnostica, secondo quanto disposto dai modelli organizzativi regionali, ai laboratori degli IZZSS competenti per territorio o al Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo presso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'I.S.S., di campioni di materiali biologici e degli alimenti sospetti, accompagnati dalla acclusa scheda di notifica (Allegato 1) e secondo le indicazioni fornite telefonicamente dai laboratori stessi (Cfr. Diagnosi di laboratorio).

Tutti i laboratori coinvolti nell'attività diagnostica (ISS, IZZSS) devono comunicare i risultati dell'accertamento del caso (sia positivi che negativi), appena questi siano disponibili, tanto all'Ente richiedente (struttura sanitaria) quanto al Ministero della Salute.

I laboratori degli IZZSS comunicheranno i risultati dell'attività diagnostica anche al Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo, ai fini della definizione e gestione dei casi di botulismo, di concerto con il Ministero della Salute;

- l'Ente richiedente (struttura sanitaria) che riceve le conferme dai laboratori, deve comunicare immediatamente il caso di botulismo confermato, tramite la compilazione della sezione "Indagini di laboratorio" della scheda di segnalazione (Allegato 1), al Dipartimento di Prevenzione della ASL che, a sua volta, informa la Regione; quest'ultima informa il Ministero della Salute e l'I.S.S. (CNESPS e Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo).

Nonostante i pazienti affetti da botulismo possano eliminare, oltreché la tossina, anche clostridi in forma vegetativa, non sono mai stati documentati casi di trasmissione interumana. L'isolamento dei pazienti, pertanto, non è necessario.

I metodi di prevenzione di tale intossicazione alimentare, che può presentare letalità molto elevata (dal 70-80%) in assenza di trattamento, risiedono essenzialmente nel rispetto delle corrette misure igieniche nella preparazione delle conserve vegetali e degli insaccati in ambito domestico, e nella conduzione della sorveglianza sull'applicazione delle corrette pratiche di lavorazione in ambito industriale e/o artigianale.

La sorveglianza delle attività di produzione deve prevedere:

- la valutazione dei corretti parametri di tempo/temperatura adottati per la distruzione delle spore o dei fattori [Activity water (Aw), pH, cloruro di sodio, nitrati/nitriti, conservanti, etc...] che, in maniera combinata, vengono utilizzati per prevenire la germinazione delle spore;
- l'uso di più tecniche di conservazione, favorendo la loro azione sinergica in modo da non alterare le qualità organolettiche dei cibi.

Anche se la refrigerazione può ritardare, ma non prevenire, lo sviluppo della tossina, essa va assicurata nelle fasi preparatorie al confezionamento degli alimenti.

Fondamentale è l'informazione/educazione della popolazione sull'igiene degli alimenti, finalizzata alle corrette preparazione domestica e modalità di conservazione di conserve o insaccati.

## **TRATTAMENTO DEI CASI**

Premesso che il principale trattamento di sostegno è rappresentato dalla ventilazione meccanica, i casi di intossicazione da *C. botulinum* devono essere sottoposti a terapia specifica, mediante somministrazione, per via endovenosa o intramuscolare, di antitossina botulinica trivalente (tipi A, B ed E), che deve essere intrapresa quanto più precocemente possibile e, comunque, non oltre una settimana dall'insorgenza dei sintomi caratteristici. Tale terapia, infatti, è inefficace una volta che la tossina si sia completamente fissata sui recettori.

La somministrazione del siero antibotulinico va comunque preceduta dal prelievo di un campione di sangue per l'identificazione della tossina specifica.

Si rammenta che una U.I. di antitossina ABE è in grado di neutralizzare rispettivamente 10.000 DL50 di tossina A e B e 1.000 DL50 di tossina E; la quantità massima di tossina riscontrabile in 1 ml di sangue umano è pari a circa 50 DL50. Pertanto, a seconda della formulazione del siero impiegato, si farà preciso riferimento a quanto indicato nel relativo foglietto illustrativo.

Ad una prima somministrazione per infusione venosa lenta di antitossina, diluita in soluzione fisiologica, può fare seguito, se necessario, una seconda somministrazione dopo 2-4 ore ed ulteriori dosi a 12 e 24 ore di distanza.

Il siero antibotulinico polivalente ABE può essere richiesto in caso di necessità - previa contestuale notifica del caso, al sospetto, all'Ufficio 05 Ex DGPREV - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale, Direzione Generale della Prevenzione, Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione (fax. 06 59943096) - al Magazzino Centrale del Materiale Profilattico del Ministero della Salute, telefonando ai numeri 06-59942551 oppure 06-59942550, attivi tutti i giorni, festivi compresi, h24. La richiesta dovrà sempre essere inviata anche via fax al numero 06-4076177 oppure al numero 06-59942918, attivi h24/7. Si sottolinea che ciascuna richiesta dovrà sempre essere preceduta da una comunicazione telefonica ai numeri telefonici sopra riportati.

La prescrizione medica del farmaco deve essere compilata dallo specialista che ha in cura il paziente o dal primario del reparto in cui il paziente è ricoverato.

Nella prescrizione deve essere riportato:

- malattia sospettata
- dati del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso, residenza)
- luogo di ricovero
- fondamenti del sospetto diagnostico
- dati del medico segnalatore (nome, cognome, recapito del medico segnalatore)
- l'antidoto richiesto (tossina antibotulinica)
- quantità di antidoto richiesto
- data
- timbro
- firma del medico

Il trasporto dell'antidoto dal Magazzino Centrale del Materiale Profilattico del Ministero della Salute di Roma al richiedente viene concordato tra la Prefettura locale, contattata dal richiedente o dal Centro di Riferimento Regionale antidoti, e la Prefettura di Roma.

La Prefettura di Roma allertata contatterà il Ministero della Salute per definire le modalità di trasporto.



Nel caso di botulismo da ferita, in aggiunta alla somministrazione di antitossina, occorre procedere ad accurata toilette chirurgica ed irrigazione della ferita.

In base all'esame obiettivo locale della ferita e alle condizioni cliniche del paziente, il clinico valuterà l'eventuale somministrazione di una terapia antibiotica, preferibilmente con antibiotico ad ampio spettro, o secondo quanto indicato dalle più aggiornate linee guida nazionali e/o internazionali.

Nel caso di botulismo infantile è indispensabile fornire assistenza di supporto e respirazione assistita, mentre la casistica clinica evidenzia l'inutilità dell'impiego di antitossina per il rischio di sensibilizzazione e shock anafilattico.

Ove richiesto, il siero potrà essere fornito secondo disponibilità. Pertanto, la corretta e tempestiva notifica di tutti i casi di botulismo è essenziale, affinché questo Ministero possa programmare l'acquisto periodico di quantitativi di antitossina sufficienti a coprire l'eventuale fabbisogno nazionale.

**Si prega di voler dare massima diffusione della presenta nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.**

 Dott. Pasquale Salcuni

Il Direttore dell'Ufficio V

Dr.ssa Maria Grazia Pompa  


IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Ruocco  
