



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
PROCEDURA TERAPEUTICA DI DESENSIBILIZZAZIONE RAPIDA
secondo CASTELLS

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____ e dal Consulente (se presente) Prof./Dott. _____ ; in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla procedura terapeutica di:

DESENSIBILIZZAZIONE RAPIDA secondo CASTELLS per il trattamento dell'ipersensibilità ai farmaci onco-ematologici

INFORMATIVA GENERALE

CHE COS'E'

La desensibilizzazione rapida dovrebbe essere presa in considerazione quando il farmaco, responsabile della reazione di ipersensibilità, è essenziale per il trattamento di una patologia e non esiste una terapia alternativa.

Uno dei protocolli più usati e validati per il trattamento dell'ipersensibilità a diversi farmaci antineoplastici è il protocollo in 12-step, descritto da Castells et al. (*Castells M: Desensitization for drug allergy. Curr Opin Allergy Clin Immunol 6 (6):476-481, 2006*)

La desensibilizzazione rapida secondo Castells a 12 o più step, consiste nella iniziale somministrazione,

per via endovenosa, di dosi molto piccole (1/100.000 della dose finale o target) del chemioterapico (che ha indotto un precedente episodio di ipersensibilità) in step della durata di 15 minuti ciascuno, la dose viene raddoppiata in ciascuno step successivo sino a raggiungere l'ultimo step, quando il paziente sviluppa tolleranza al farmaco, della durata di circa 3 ore nel quale viene somministrato la gran parte della dose del farmaco (95% circa).

A COSA SERVE

Tale procedura serve ad indurre uno **stato temporaneo di tolleranza immunitaria** nei confronti di uno specifico farmaco nei confronti del quale ci sia stata una precedente reazione di ipersensibilità, ciò viene definito "desensibilizzazione".

La desensibilizzazione rapida crea una tolleranza temporanea, ossia, per il tempo durante il quale il paziente è esposto all'antigene (farmaco). Il successo della procedura dipende dalla presenza costante del farmaco nel siero e quindi non deve essere interrotta, se non in caso di comparsa di complicanze severe; l'ipersensibilità ricompare solitamente entro 24-48 h dopo l'interruzione del trattamento, e il paziente sarà di nuovo vulnerabile se esposto.

COME SI EFFETTUA

La procedura di desensibilizzazione si effettua in regime ambulatoriale ospedaliero e/o day hospital a seconda dello specifico caso. Quando viene utilizzata la via di somministrazione Endo Venosa, vengono preparate più soluzioni a concentrazioni di farmaco maggiori, e i tassi di infusione vengono regolati per aumentare la dose ad ogni step.

COSA PUO' SUCCEDERE (EVENTUALI COMPLICANZE)

Possono insorgere reazioni di tipo allergico quali: orticaria, rash cutanei, modesti dolori ossei, sensazione di calore, ipotensione, ipertensione, tosse, dispnea, broncospasmo; raramente possono verificarsi **reazioni allergiche anche gravi quale shock anafilattico e morte.**

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

I pazienti, prima di essere sottoposti alla procedura solitamente devono:

- sospendere il giorno prima dell'esame eventuale terapia con beta-bloccanti;
- in alcuni casi può essere indicata la somministrazione di antiistaminici per due o tre giorni prima della procedura.
- indossare abiti ampi e comodi per esempio tuta da ginnastica, per facilitare la eventuale somministrazione di adrenalina nel muscolo quadricipite femorale in caso di reazioni anafilattiche.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI DESENSIBILIZZAZIONE RAPIDA SECONDO CASTELLS

Io sottoscritto _____, informato dal Prof./Dott. _____ e dal Consulente (se presente) Prof./Dott. _____

sul tipo di procedura terapeutica di desensibilizzazione secondo Castells.

Reso/a consapevole:

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che la procedura, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere il risultato terapeutico ricercato con questa procedura;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari

Dichiara di

- essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente
- non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

- avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto
- non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti
- di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta

NON viene fornita esauriente risposta.

Inoltre, **Acconsento** **Non acconsento** a ch , nel corso della procedura terapeutica, vengano eseguite riprese video-fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libert  del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari.

Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Valutate le informazioni ricevute consapevolmente lo/la stesso/a:

accetto la procedura terapeutica proposta

rifiuto la procedura terapeutica proposta

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Consulente Prof./Dott. (se presente)

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____