



Informazioni e modulo di acquisizione del consenso informato per il paziente da sottoporre a test allergici per i farmaci

Dalle notizie anamnestiche fornite, risulta che suo figlio/a ha presentato una reazione avversa in occasione di una precedente assunzione di farmaci. Si ritiene pertanto utile sottoporre suo/a figlio/a alle procedure diagnostiche per le reazioni avverse a farmaci, come previsto dalle Linee Guida prodotte in merito.

Queste procedure prevedono come primo passo, l'esecuzione di test cutanei tramite **skin prick test, intradermoreazione, patch test**. In genere lo skin prick test rappresenta il primo approccio nella diagnostica cutanea; solo quando è negativo, viene integrato con una intradermoreazione o con il patch test; le notizie anamnestiche (tipo di farmaco, distanza temporale fra l'ultima somministrazione e la comparsa di manifestazioni) possono indurre a passare direttamente all'esecuzione dell'intradermoreazione o del patch test. Può essere previsto il test di provocazione con il farmaco (somministrazione al paziente) in caso di negatività dei test cutanei. Per la corretta lettura dei test è opportuno che da almeno una settimana venga sospeso l'eventuale uso di antistaminici e cortisonici.

Skin Prick test

Questo test viene eseguito quando la storia del paziente suggerisce una reazione immediata al farmaco e consiste nella introduzione di una minima quantità di farmaco nello strato superficiale della cute attraverso la punta di un'apposita lancetta. La superficialità del test ne rende irrilevante il fastidio per il paziente. In caso di positività si verifica una reazione cutanea localizzata, che in genere compare entro 15-30 minuti e regredisce in 1-2 ore. Occasionalmente la reazione può comparire a distanza di 24-48 ore o addirittura dopo un intervallo più lungo, rendendo opportuno effettuare anche una lettura ritardata.

Intradermoreazione

Le informazioni riguardanti la intradermoreazione sono sovrapponibili a quelle riguardanti lo skin prick test, con l'unica differenza legata alla somministrazione che, in questo caso, avviene per iniezione intradermica (nel tessuto subito immediatamente posto sotto l'epidermide). Il test può essere eseguito con concentrazioni crescenti, seguendo le indicazioni dei protocolli internazionali per migliorare la specificità del test e ridurre le risposte falsamente positive.

Patch test

Il patch test viene eseguito quando la storia del paziente suggerisce una reazione tardiva al farmaco e consiste nell'applicazione di cerotti contenenti i farmaci da testare, opportunamente diluiti e preparati. Tali cerotti vanno mantenuti in sede per 48 ore e successivamente viene valutata dal medico la reazione cutanea. In caso di positività nella zona di applicazione del cerotto compare dopo 48/72 ore una reazione locale che può essere di solo arrossamento, di edema, di vescicole, in genere accompagnati da prurito. Qualora si verificassero dei disturbi durante le 48/72 ore è opportuno contattare il Centro.

Tutti i test cutanei per farmaci vengono eseguiti in regime ambulatoriale o ricovero in Day Hospital; il paziente dovrà restare in osservazione per tutto il tempo necessario ad escludere reazioni immediate; questa procedura diagnostica può provocare occasionalmente delle reazioni locali limitate alla zona di applicazione, quali prurito, eritema, pomfi persistenti. Solo in rari casi ci possono essere reazioni generalizzate (orticaria, angioedema,

disturbi del respiro come rinite e asma); eventi eccezionali sono manifestazioni più severe di tipo anafilattico. Ovviamente verranno messe in atto tutte le misure prudenziali necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di tali evenienze, pronti ad effettuare la terapia necessaria qualora esse si dovessero verificare.

Tutte le informazioni raccolte sul conto di suo figlio saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza presso il nostro servizio e resteranno riservate, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana sulla tutela della privacy. Qualora tali dati dovessero essere utilizzati per valutazioni statistiche o a scopo di ricerca scientifica, non si rilasceranno informazioni relative all'identità personale. L'accesso ai dati è protetto dagli operatori sanitari. L'Archivio potrà essere ispezionato da Autorità Sanitarie o da personale addetto al controllo ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Si potranno richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati con il diritto di chiedere la correzione degli errori.

Un resoconto sui risultati ottenuti potrà essere comunicato al medico di assistenza primaria o altro sanitario indicato.

Bibliografia di riferimento

Atkinson AR. Antibiotic skin testing accompanied by provocative challenges in children is a useful clinical tool. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2013;9:22.

Dickson SD, Salazar KC. Diagnosis and management of immediate hypersensitivity reactions to cephalosporins. *Clin Rev Allergy Immunol* 2013;45:131-42.

Kavadas FD, Kasprzak A, Torres MJ, et al. ENDA; EAACI Interest Group on Drug Allergy. Diagnosis of immediate allergic reactions to beta-lactams antibiotics. *Allergy* 2003;58:961-72.

Torres MJ, Romano A, Mayorga C, et al. Diagnostic evaluation of a large group of patients with immediate allergy to penicillins: the role of skin testing. *Allergy* 2001;56:850-6.

Modulo di consenso

Il sottoscritto _____ padre di _____

La sottoscritta _____ madre di _____

Dichiarano:

- **di aver preso visione** di tutte le parti del modello informativo sui test cutanei per farmaci e di averne discusso in maniera approfondita con il dott. _____, il quale ha fornito risposte chiare, esaurienti e complete a tutte le domande formulate;
- di essere consapevoli della libertà di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni;
- di essere stati informati che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy;
- di aver quindi deciso di **acconsentire** volontariamente all'esecuzione del test al proprio figlio/a; consci che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale per garantire la massima innocuità del test e la terapia necessaria in caso di effetti indesiderati e confermano di essere al corrente della necessità di trattarsi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione, se necessario.

Firma del padre _____

Firma della madre _____

Firma del minore (se maggiore di 14 anni) _____

Firma del medico _____

Di non acconsentire a sottoporre il proprio figlio/a al test.

Data _____ Firma padre _____ Firma madre _____

Inoltre: ACCONSENTONO o NON ACCONSENTONO

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra espone, dando anche l'autorizzazione ad essere contattati in futuro per fornire notizie sul stato di salute del proprio figlio/a.

Data _____ Firma padre _____ Firma madre _____