



Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per immunoterapia specifica per allergia al veleno di imenotteri

I test allergologici eseguiti a vostro/a figlio/a hanno evidenziato la positività al veleno di _____

Considerando la storia di vostro/a figlio/a, il tipo di reazione presentata a seguito della puntura e il rischio di reazioni future anche più intense, riteniamo sia opportuna la prescrizione di un vaccino anti-allergico (immunoterapia specifica), in quanto diversi studi hanno dimostrato che l'immunoterapia specifica con veleni purificati è attualmente l'unica terapia in grado di ottenere la pressoché completa protezione in caso di punture future (95-98% dei casi trattati), che si protrae anche per diversi anni dopo la fine del trattamento, tanto da poter essere considerata come un vero salvavita.

La immunoterapia specifica consiste nella somministrazione di quantità crescenti di veleno, fino a raggiungere il dosaggio di protezione, che normalmente viene raggiunto in 12-15 settimane, seguendo gli schemi di somministrazione più utilizzati in regime ambulatoriale, in 3-7 giorni con schemi di somministrazione rapida in Day Hospital, con un periodo di osservazione di almeno 4-5 ore al giorno, in 1-2 giorni con schemi ultrarapidi, che possono essere però essere praticati solo in regime di ricovero ordinario. Nel caso di vostro/a figlio/a riteniamo opportuno ricorrere allo schema _____

Una volta raggiunta la dose di mantenimento, la immunoterapia verrà potrà continuata in regime ambulatoriale, con somministrazioni ogni 4-6 settimane, per un periodo di 4-5 anni.

Nel corso del trattamento potrebbero manifestarsi delle reazioni locali nel sito di inoculazione o dei piccoli noduli. Più raramente al gonfiore potrebbero associarsi reazioni più intense e generalizzate, quali prurito, orticaria, angioedema, malessere generale, febbre, dolori articolari o muscolari, disturbi del respiro, o addirittura lo shock anafilattico. In caso di reazioni intense come quelle descritte il personale sanitario presente è in grado di praticare tutte le terapie necessarie cui seguirà un adeguato periodo di osservazione per la risoluzione completa del quadro. Il verificarsi di tali reazioni potrà indurre alla decisione di sospendere la somministrazione del vaccino.

Tutte le informazioni raccolte sul conto di vostro/a figlio/a 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

Incorvaia C, Mauro M, Pravettoni V, et al. Hypersensitivity to Hymenoptera venom: advances in diagnosis and implications for treatment. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov* 2011;5:128-35.

Pesek RD, Lockey RF. Management of insect sting hypersensitivity: an update. *Allergy Asthma Immunol Res* 2013;5:129-37.

Modulo di consenso

Il sottoscritto _____ padre di _____

La sottoscritta _____ madre di _____

Dichiarano:

- **di aver preso visione** di tutte le parti del modello informativo relativo alle terapia desensibilizzante specifica (vaccino) per sospetta allergia al veleno di Imenotteri e di avere discusso in maniera approfondita con il dott. _____, il quale ha fornito risposte chiare, esaurienti e complete a tutte le domande formulate;
- di essere consapevoli di avere la possibilità di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento e senza essere tenuti a fornire spiegazioni;
- di essere stati informati che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy;
- **di acconsentire** volontariamente a sottoporre il proprio figlio/a alla terapia desensibilizzante specifica(vaccino) per allergia al veleno di imenotteri, consci che da parte dei sanitari verranno messe in atto tutte le misure precauzionali necessarie per la sicurezza durante la somministrazione della terapia, essendo anche al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo necessario e per l'eventuale periodo di osservazione richiesto dal medico.

I sanitari sono sollevati da ogni responsabilità, nel caso di allontanamento del bambino prima della conclusione del periodo di osservazione.

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 alla immunoterapia specifica.

Data _____ Firma padre _____ Firma madre _____

Inoltre: ACCONSENTONO o NON ACCONSENTONO

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, 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 _____