



Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per immunoterapia specifica per via sublinguale

Suo figlio/a sulla base della storia clinica e degli esami praticati risulta affetto/a da

Le opzioni di trattamento delle malattie allergiche sono:

1. Allontanamento degli allergeni quando questo sia possibile (profilassi ambientale).
2. Terapia farmacologica.
3. Immunoterapia specifica.

L'immunoterapia si propone di ridurre la reattività di vostro figlio/a nei confronti dell'allergene a cui è sensibile.

Obiettivo della terapia è

- Ridurre le sue manifestazioni cliniche.
- Prevenire l'insorgenza di nuove sensibilizzazioni.
- Prevenire l'insorgenza di asma nei soggetti con rinite allergica .

Indicazioni

L'immunoterapia può essere consigliata:

- Nei pazienti con storia clinica di allergia che correli con una documentata positività dei prick tests e delle IgE specifiche.
- Quando la terapia farmacologica non appare in grado di controllare la sintomatologia.
- Quando la terapia farmacologica determina importanti e severi effetti collaterali.
- Nei pazienti con scarsa adesione alla terapia farmacologica.
- L'immunoterapia è compatibile con la farmacoterapia.

L'età non è un fattore limitante e può essere consigliata, se indicata, anche in bambini di età inferiore a 5 anni.

Efficacia

Il miglioramento dei sintomi prevalentemente avviene dopo 6-12 mesi dall'inizio della immunoterapia; la frequenza e la gravità delle manifestazioni cliniche si riducono, sebbene questo non avvenga in tutti i pazienti. Non sempre l'immunoterapia è efficace: 10-20% dei pazienti non traggono vantaggi.

Durata del trattamento

È consigliabile protrarre l'immunoterapia per almeno 3-5 anni. Gli effetti positivi possono protrarsi per molti anni dopo la sospensione. Non sempre, comunque questo avviene.

Modalità di trattamento

Condizioni generali:

- L'immunoterapia deve iniziare in assenza di sintomi persistenti e severi.
 - Il preparato deve essere posizionato sotto la lingua posteriormente alla arcata dentale inferiore, tenuto in sede per alcuni minuti (2-3 minuti) e successivamente deglutito.
-

- Il preparato deve essere somministrato a digiuno.
 - Il preparato sarà somministrato a dosi crescenti, iniziando da dosi basse, sino al raggiungimento della dose di mantenimento.
 - La cadenza potrà essere giornaliera o a giorni alterni o per 5 giorni alla settimana a seconda dello schema consigliato.
 - La prima dose verrà somministrata da un medico della struttura; le dosi successive saranno somministrate a domicilio da un genitore che verrà informato accuratamente sulla possibilità di effetti collaterali.
 - Non si raccomanda alcuna premedicazione.
- È importante attenersi al piano terapeutico consigliato.

Precauzioni da seguire

- La prima somministrazione verrà effettuata in ambulatorio, dove il bambino/a dovrà permanere, accompagnato da un genitore, per almeno 30 minuti.
- Nell'eventualità dell'insorgenza di una reazione avversa il genitore deve avvertire immediatamente il personale dell'ambulatorio.
- Ricordarsi di segnalare al medico questi eventi, se insorti a domicilio, prima di eseguire la successiva somministrazione.
- Processi infiammatori della cavità orale o sanguinamenti della mucosa, estrazioni dentali impongono la sospensione del trattamento sino alla guarigione.
- Si consiglia di assumere il cibo a distanza di almeno 30 minuti dalla somministrazione.
- È importante, prima di ogni somministrazione, informare il medico di eventuali riacutizzazioni della sintomatologia allergica o di processi infettivi in atto.

Reazioni avverse

In seguito alla somministrazione si può osservare l'insorgenza di reazioni che in relazione alla loro gravità si distinguono in:

Locali

Comuni:

prurito, gonfiore, irritazione, infiammazione, e bruciore/sensazione di formicolio della lingua, delle labbra e della mucosa orale.

Poco comuni:

formazione di vesciolette sulla lingua, labbra, e mucosa orale, edema delle labbra e della lingua e transitoria alterazione nella percezione dei sapori.

Gli effetti collaterali locali generalmente si attenuano e scompaiono rapidamente dopo le prime dosi. Nel caso che essi persistano o siano particolarmente marcati si può considerare la riduzione delle dosi o della frequenza.

Generalizzate

Possono verificarsi molto raramente; possono essere lievi, moderate o gravi.

Le reazioni gravi si osservano in meno del 1% dei pazienti che praticano l'immunoterapia, generalmente avvengono nei 30 minuti dopo la somministrazione.

- Reazioni lievi: angioedema, rinite, tosse, congiuntivite, cefa.
- Reazioni moderate: asma, orticaria, stridore laringeo, vomito, dolori addominali e diarrea.
- Reazioni gravi: ipotensione con o senza perdita di coscienza.

Tutte le informazioni raccolte sul conto del bambino/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

Calderon MA, Gerth van Wijk R, Eichele M, et al. Perspectives on allergen specific-immunotherapy in childhood: An EAACI position statement. *Pediatr Allergy Immunol* 2012;23:300-6.

Calderón MA, Casale T, Cox L, et al. Allergen immunotherapy: a new semantic framework from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL consensus report. *Allergy* 2013;68:825-8.

Larenas-Linnemann D, Blaiss M, Van Bever HP, et al. Pediatric sublingual immunotherapy efficacy: evidence analysis, 2009-2012. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2013;110:402-15.

Senna G, Caminati M, Canonica GW. Safety and tolerability of sublingual immunotherapy in clinical trials and real life. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2013;13:656-62.

Modulo di consenso

Il sottoscritto _____ padre di _____

La sottoscritta _____ madre di _____

Dichiarano di essere stati dettagliatamente e comprensibilmente informati dal dott. _____ che ha illustrato, come riportato, in questo modulo:

- la possibilità di impiego della immunoterapia nell'ambito della patologia di mio/a figlio/a;
- il piano generale di trattamento;
- i potenziali benefici;
- i principali effetti collaterali (reazione avversa);
- il piano specifico di terapia farmacologica in caso di reazione avversa.

e di acconsentire a sottoporre il proprio figlio/a alla immunoterapia specifica.

La presente dichiarazione è valida per l'intero ciclo terapeutico, ma siamo a conoscenza che in qualsiasi momento possiamo decidere di interrompere il trattamento.

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 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 _____