



Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per la immunoterapia specifica per via sottocutanea

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 al quale esso è sensibile.

L'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 correla con una documentata positività dei prick tests e delle IgE specifiche.

Quando la terapia farmacologica non appare in grado di controllare la sintomatologia o comunque si rende sempre necessaria.

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 l'immunoterapia 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: il 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.

Modalità di trattamento

Condizioni generali: deve essere iniziata in assenza di sintomi persistenti e severi.

Sede: L'iniezione sottocutanea deve essere praticata da un Medico nella porzione posteriore del 3° medio del braccio a dosi crescenti, iniziando da dosi molto basse.

Cadenza: l'iniezione è settimanale fino al raggiungimento della dose di mantenimento che, a seconda del preparato, verrà somministrato ogni-4-8 settimane.

Precauzioni da seguire

- Il bambino/a deve permanere nel nostro ambulatorio, accompagnato da un genitore, per almeno 30 minuti dopo ciascuna iniezione.
- Nell'eventualità dell'insorgenza di una reazione avversa il genitore deve avvertire immediatamente il personale dell'ambulatorio.
- Non grattare la zona di inoculazione; successivamente alla somministrazione potrebbe comparire una area di arrossamento e/o di rigonfiamento associata a prurito più o meno intenso. In questo caso avvertire il personale. Talvolta questa reazione può insorgere dopo alcune ore dalla iniezione e persistere anche 24-48 ore. Ricordarsi di segnalare al medico l'evento prima di eseguire la successiva somministrazione.
- Si consiglia di evitare di praticare attività sportiva, esercizio fisico o bagni caldi nelle prime 12-24 ore successive alla somministrazione.
- È importante, prima di ogni iniezione, informare il medico di eventuali riacutizzazioni della sintomatologia allergica o di processi infettivi in atto.

Reazioni avverse

Successivamente all'iniezione si può osservare l'insorgenza di reazioni che in relazione alla loro gravità si distinguono in:

1. Locali

Sono generalmente limitate alla sede dell'inoculazione: prurito, arrossamento, dolore e rigonfiamento.

2. Generalizzate

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

Le reazioni gravi si osservano in meno dell'1% dei pazienti che praticano l'immunoterapia e generalmente avvengono nei 30 minuti dopo l'iniezione.

Circa ¼ dei pazienti può presentare, a distanza di 2-24 ore dalla reazione sistemica, una 2° reazione, solitamente meno grave della precedente.

- Reazioni lievi: angioedema, rinite, tosse, congiuntivite, cefalea.
- 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

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.

Duse M, Minasi D, Pajno GB, et al. Immunoterapia allergene specifica: se, quando, come eseguirla. Revisione della letteratura e indicazioni. *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2010;suppl. 2:1-29.

Zuberbier T, Bachert C, Bousquet PJ, et al. GA² LEN/EAACI pocket guide for allergen-specific immunotherapy for allergic rhinitis and asthma. *Allergy* 2010;65:1525-30.

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 _____