



Informazioni e modulo per acquisizione del consenso informato per test di tolleranza e test di scatenamento con farmaci

Dalle notizie anamnestiche fornite, risulta che vostro/a figlio/a ha presentato una reazione avversa in occasione di una precedente assunzione di farmaci di seguito indicati:

Viene definito **test di scatenamento** quello che serve a verificare se in effetti un farmaco sospettato di una reazione allergica è effettivamente responsabile di tale reazione, **test di tolleranza** quello che si effettua con un farmaco alternativo a quello che si presume che in base alla storia, abbia provocato la precedente reazione. Si ritiene pertanto utile sottoporre vostro/a figlio/a alle procedure diagnostiche per le reazioni avverse a farmaci, come previsto dalle Linee Guida prodotte in merito.

Nell'esecuzione del test non si può escludere con certezza un'eventuale reazione. Il test viene eseguito in regime di ricovero ordinario o Day Hospital, necessario per controllare le condizioni cliniche di vostro/a figlio/a, per avere una verifica dei suoi parametri vitali e la possibilità di un intervento adeguato a fronte di eventuali reazioni indesiderate.

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 si dovessero verificare. Tali reazioni, rare in generale, sono rappresentate da prurito, orticaria, angioedema, eritema e disturbi del respiro (di rado) e shock anafilattico (eccezionale).

La permanenza del bambino/a in ospedale permetterà di intervenire rapidamente qualora si dovessero verificare queste remote evenienze.

Il test viene, generalmente, eseguito a distanza di almeno 4 settimane dalla reazione riferita nella storia.

Deve esser sospeso da almeno una settimana l'eventuale uso di antistaminici, cortisonici, ACE inibitori, beta-bloccanti.

La prima fase del test prevede l'esecuzione di un test cutaneo, successivamente, sotto la nostra osservazione dovranno essere assunte ad intervalli regolari dosi crescenti del farmaco da testare, partendo da una quantità minima fino al raggiungimento della dose terapeutica. A volte si rende necessario, per verifica, la somministrazione di una sostanza inerte (placebo), dato da tener presente al momento dell'espressione del consenso.

È necessario che il bambino/a resti in osservazione per almeno quattro ore dopo l'ultima assunzione del farmaco, periodo che potrà essere prolungato in caso di reazioni più intense, fino ad arrivare al ricovero in casi particolari.

Il test consente di verificare se effettivamente il farmaco testato è utilizzabile, anche se la assoluta innocuità delle future assunzioni non può essere garantita.

Tutte le informazioni raccolte sul conto del bambino/a saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza e resteranno riservate presso il nostro servizio, in accordo con quanto previsto

dalla normativa italiana sulla tutela della privacy. Qualora tali dati dovessero essere utilizzati per valutazioni statistiche complessive o per scopi di ricerca scientifica, non si rilasceranno informazioni che potrebbero svelare l'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 e 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 la possibilità di far correggere eventuali errori. L'esito del test potrà essere comunicato al medico di assistenza primaria o altro sanitario indicato.

Bibliografia di riferimento

Caubet JC, Eigenmann PA. Managing possible antibiotic allergy in children. *Curr Opin Infect Dis* 2012;25:279-85.

Goldberg A, Confino-Cohen R. Skin testing and oral penicillin challenge in patients with a history of remote penicillin allergy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008;100:37-43.

Modulo di consenso

Il sottoscritto _____ padre di _____

La sottoscritta _____ madre di _____

Dichiarano:

- **di aver preso visione** di tutte le parti del modello informativo sul test di Tolleranza/Scatenamento con 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 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 _____