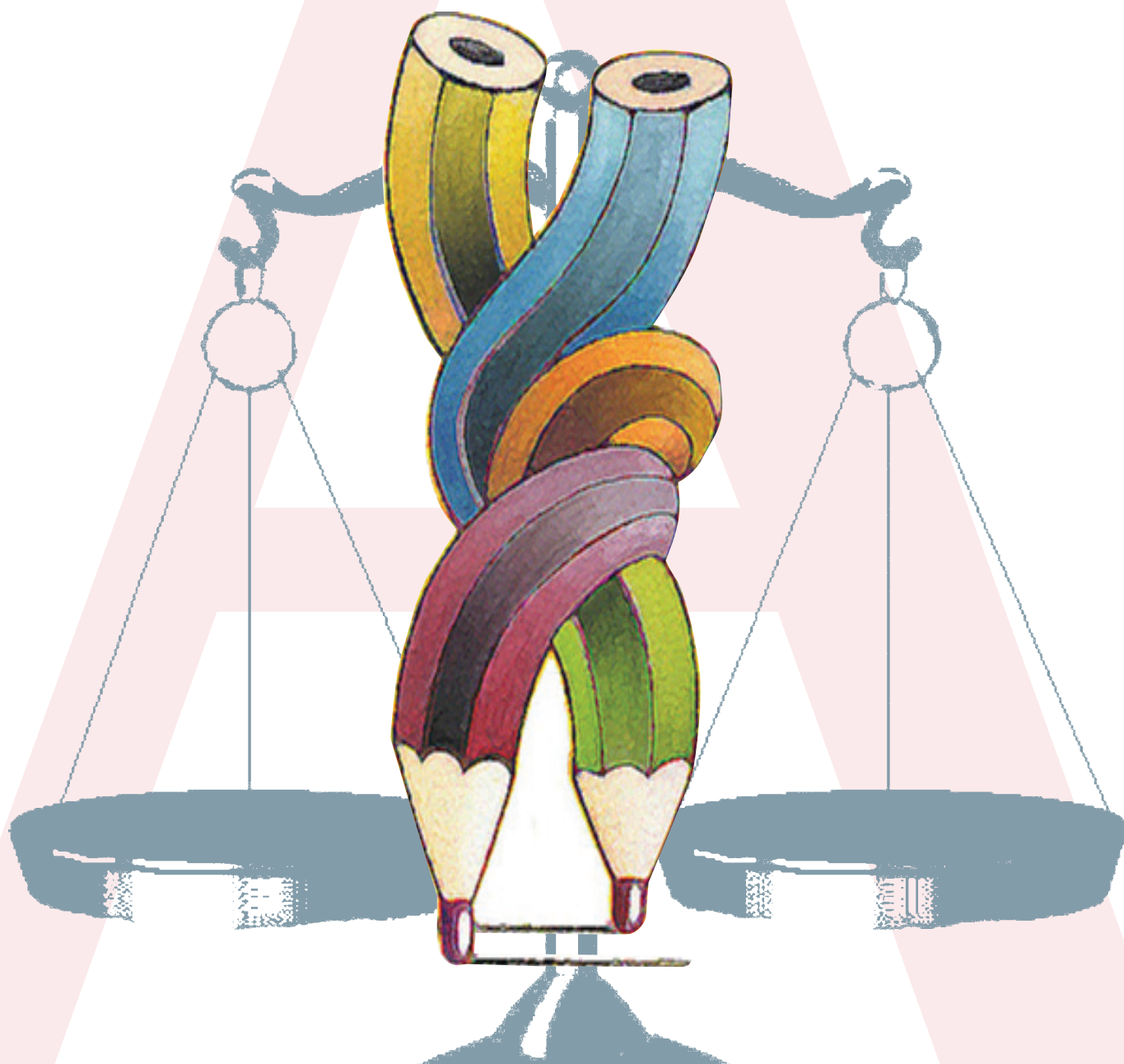

POSITION PAPER AAITO

Il consenso informato in Allergologia



ASSOCIAZIONE
ALLERGOLOGI
ITALIANI
TERRITORIALI
OSPEDALIERI



ASSOCIAZIONE
ALLERGOLOGI
ITALIANI
TERRITORIALI
OSPEDALIERI

POSITION PAPER AAITO

IL CONSENSO INFORMATO IN ALLERGOLOGIA

A cura di:

Francesco Pezzuto
Antonio Pio
Massimiliano Ferrara
Rocco Longo

e del Consiglio Direttivo AAITO

C. Troise, F. Bonifazi, G.E. Senna, R. Asero, F. Pezzuto, O. Quercia,
R. Ariano, M.B. Bilò, R. Longo, F. Murzilli, A. Perino, V. Feliziani,
M. Galimberti, M.D. Bresciani, C. Lombardi, A. Musarra

PREFAZIONE

L'evoluzione della scienza medica ed il progresso tecnologico nell'ambito della cura aprono nuove possibilità di intervento sulla persona, il che rappresenta una delle cause dell'incremento abnorme del contenzioso legale, in ambito sia penale che civile, registrato negli ultimi anni. La medicina difensiva sembra essere, così, diventata il paradigma dominante della sanità italiana con aspetti omissivi e commissivi che finiscono con il ripercuotersi sulla autonomia e sulla responsabilità del Medico.

A questo destino non sfuggono nemmeno gli Specialisti in Allergologia ed Immunologia Clinica che operano negli ospedali o nei poliambulatori.

Dall'analisi della realtà sanitaria emerge che molti dei contenziosi medico-legali sono inerenti il vizio di consenso, per cui conoscere diventa, anche in questo campo, necessario per modificare i comportamenti professionali.

Da questa consapevolezza nasce il presente documento che il Consiglio Direttivo dell'AAITO ha voluto, per fornire uno strumento teorico e pratico all'attività professionale degli Specialisti italiani.

Il consenso informato rappresenta uno degli aspetti centrali dell'etica medica facendo riferimento al principio di autonomia e quindi a valori fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Per di più, esso costituisce un elemento cruciale ed una grande opportunità per migliorare il percorso comunicativo e la relazione con il paziente.

Nella pratica clinica, il Consenso Informato non può essere eluso, né ridotto ad atto formale e spersonalizzato, rappresentando l'atto primario del processo di cura attraverso il quale si perfeziona il contratto tra paziente e sanitario e legittimando gli interventi cui sarà sottoposto.

Un sincero ringraziamento ai Colleghi Francesco Pezzuto, Antonio Pio, Massimiliano Ferrara e Rocco Longo per il lungo e paziente lavoro di elaborazione ed al prof. Antonello Crisci, Ordinario di Medicina Legale presso la SUN di Napoli per la sua opera di revisione finale.

A tutti i Soci l'augurio che questo lavoro, corredato di una ricca bibliografia e di molte schede attinenti la loro specifica pratica clinica, possa risultare utile anche a rinforzare il rapporto di fiducia medico-paziente, aspetto ineliminabile della nostra attività professionale.

IL PRESIDENTE AAITO
Costantino Troise

IL CONSENSO INFORMATO IN ALLERGOLOGIA

Responsabilità professionale e consenso

L'esercizio della professione medica può comportare problematiche giuridiche di non semplice soluzione e relative conseguenze che, talora, possono compromettere anche gravemente il futuro professionale del medico. Tra le problematiche che vengono affrontate quotidianamente, il consenso informato non riveste certamente un ruolo secondario, anche se nei fatti si assiste a comportamenti che variano dalla completa omissione alla corretta informazione e richiesta del consenso. È opportuno sottolineare che l'informazione adeguata e la raccolta del consenso devono essere sempre esercitate con la dovuta attenzione prima di ogni trattamento sanitario, sia esso diagnostico che terapeutico. La Corte di Cassazione ha ritenuto che la mancanza della informazione e del relativo consenso del cittadino o la sua invalidità, determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto si deve ritenere che l'atto medico venga compiuto in violazione della sfera personale del cittadino e del suo diritto di decidere se consentire interventi estranei sul proprio corpo (8).

Al di fuori di casi eccezionali l'attività medica richiede, per la sua validità e concreta operatività, il consenso del paziente che non si esaurisce con l'art. 50 del Codice Penale (non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporre), ma rappresenta un "doveroso", quanto "etico" presupposto alla operatività del trattamento medico chirurgico. Pertanto, il consenso informato è uno degli aspetti centrali dell'etica medica. Esso fa riferimento al principio di "autonomia" e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficiabilità proprio della deontologia medica.

Sotto il profilo dell'etica, la qualità del consenso è sottomessa ad almeno tre condizioni:

- Il carattere volontario: il consenso deve essere libero da ogni vincolo, manipolazione, pressione;
- L'adeguatezza dell'informazione fornita: il soggetto deve non solo ricevere informazioni chiare, esaurienti e dirette, ma anche essere messo in condizioni tali da poterle comprendere;
- La capacità fisica e giuridica di esprimere liberamente il consenso: esistono infatti disposizioni specifiche in caso di minori, disabili mentali, anziani incapaci di intendere.

Nella pratica clinica il consenso è, salvo alcune eccezioni, un elemento che non può essere eluso. Diventa irrinunciabile nella sperimentazione clinica, per la quale esistono specifici dispositivi di legge. È importante richiamare l'attenzione sul pericolo che il consenso sia ridotto ad un fatto formale e spersonalizzato. Esso dovrebbe invece favorire il dialogo ed il rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino.

Cenni storici

Il concetto di "consenso" (*consent*) è nato negli USA circa un secolo fa, con la sentenza del 11 marzo 1914 caso "*Sloendorff v. New York Hospital*", con la quale veniva sancito che: "ogni essere umano adulto e capace ha il diritto di determinare cosa debba essere fatto per il suo corpo. Un chirurgo, che esegue un'operazione senza il consenso del paziente, commette una violenza personale".

Dopo oltre quaranta anni, sempre negli USA, è stato affiancato al concetto di consenso anche quello di diritto all'informazione del paziente con la sentenza "*Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees*", con la quale la Corte d'Appello della California ha sancito che: il medico può essere ritenuto responsabile delle conseguenze dannose riportate dal paziente, in seguito all'intervento, qualora precedentemente non lo abbia adeguatamente "informato". Un medico chirurgo non può intervenire su un paziente né curarlo in alcun modo se prima non si è premurato di informarlo di ogni fatto che sia necessario a formare la base di un intelligente **consenso del paziente stesso al trattamento proposto**. Nasce così il concetto di "*informed consent*" cioè un esplicito e preventivo dovere di informare prima di richiedere il consenso.

A partire dagli anni '70 la dottrina del consenso informato è diventata una nuova regola che ha disciplinato i normali rapporti medico/paziente negli USA e tutelato i soggetti coinvolti nella ricerca biomedica

e nella sperimentazione clinica dei nuovi farmaci.

Anche in Germania fin dall'inizio del secolo scorso vi era una regolamentazione della sperimentazione scientifica, che nel 1931 subì ulteriori restrizioni a favore del rispetto dei diritti individuali della persona. In Italia, in quel periodo, anche se il consenso dell'avente diritto era considerato necessario, prevaleva l'opinione che al medico era delegato il potere di decidere liberamente ciò che fosse il meglio per il bene del paziente. Solo a partire dagli anni '90 la dottrina medico-giuridica italiana ha rivisto e reinterpretato il rapporto medico/paziente alla luce della Costituzione ed il consenso è divenuto espressione della volontà dell'individuo.

Fonti di diritto

Il diritto del paziente ad essere correttamente informato trova il suo fondamento nell'art. 32 della Costituzione: *"nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge ... la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*. Il principio dell'autodeterminazione del paziente è chiaramente enunciato nell'art. 13 della Costituzione: *"la libertà personale è inviolabile ... non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o di perquisizione personale, né qualsiasi restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dall'Autorità Giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge"*.

La necessità di premunirsi del consenso dell'interessato viene ribadita anche dall'art. 50 cod. penale: *"non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporne"*.

Vi sono, comunque, dei limiti alla disponibilità del soggetto del proprio corpo, quando questa investe diritti indisponibili della persona, quali la vita o l'integrità fisica, come evidenziato nell'art. 5 cod. civile: *"Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume"*. Le uniche deroghe a questo principio sono rappresentate dal trapianto renale tra viventi, dalla donazione di fegato da donatore vivente e dalla rettificazione dell'attribuzione di sesso.

Ulteriori limiti vengono posti dall'art. 579, primo comma, cod. penale: *"Chiunque cagiona la morte di un uomo, col consenso di lui, è punito con la reclusione da sei a quindici anni"*. Questo principio sancisce che, anche con il consenso dell'interessato, non è possibile attuare pratiche che possano favorirne la morte (EUTANASIA), argomento quanto mai attuale e fonte di numerose controversie.

L'unico caso nel quale il medico è esonerato dall'obbligo di munirsi del consenso è rappresentato dallo stato di necessità: Art. 54 cod. penale: *"Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo"*.

Il medico che attuasse trattamenti diagnostici o terapeutici contro la volontà del paziente, commetterebbe reato di **violenza privata** (art. 610 cod. penale), a prescindere dall'esito del trattamento. In campo penalistico la mancata acquisizione del consenso, in quanto palese violazione delle letture costituzionali, determina l'illiceità dell'atto medico stesso; in campo civilistico, per dottrina sostanzialmente conforme, l'espressione del consenso costituisce l'essenza medesima del negozio contrattuale, piuttosto che il fondamento della sua preparazione (fase precontrattuale). Se poi dall'atto medico, anche adeguato tecnicamente, deriva un danno al paziente o addirittura la morte, il professionista che non abbia preventivamente ottenuto un valido consenso potrebbe rispondere, secondo un'impostazione fino ad ora prevalente, del reato di **lesioni personali volontarie** e di **omicidio preterintenzionale**, con la possibile mancata copertura assicurativa, che ha come presupposto l'involontarietà delle lesioni causate al paziente (58). Recentissime sentenze della Corte di Cassazione penale manifestano un diverso orientamento, affermando che per ipotizzare la fattispecie di omicidio preterintenzionale è necessario l'accertamento dell'esistenza del dolo diretto, in mancanza del quale il delitto può essere ritenuto colposo (9,10,11).

Nella legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale 833/78 è sancito: *"... la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana..."*; la prima legge dello Stato Italiano che ha prescritto delle indicazioni chiare ed inequivocabili sulle modalità di raccolta del Consenso Informato e sulle informazioni da fornire all'interessato è stata la 107/90 sulle Donazioni e

Trasfusioni di Sangue ed Emocomponenti: "...il consenso deve essere dato per iscritto dopo che la procedura è stata spiegata in modo comprensibile per porre l'interessato in condizione di fare domande ed eventualmente rifiutare il consenso..." : nel testo è riportato anche uno schema con le domande e il modello da far sottoscrivere all'interessato.

Per ulteriori riferimenti e approfondimenti si rimanda alla legislazione ordinaria:

- Legge 458/67 – Trapianto di reni tra viventi
- Legge 592/67 – Prelievo di sangue
- Legge 180/78 – Accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori
- Legge 194/78 – Interruzione di gravidanza
- Legge 135/90 – Interventi urgenti per la prevenzione e lotta all'AIDS
- DM 15/01/91 e DM 01/09/95 – Terapia con emoderivati e plasma-derivati
- DPCM 19/05/95 – Carta dei servizi pubblici sanitari
- DM 27/04/92, DM 15/07/97 e DMS 01/04/98 sulla sperimentazione clinica
- Legge 483/99 – Donazione di fegato da donatore vivente

A queste fonti si sono ispirate varie sentenze della Corte di Cassazione, che di fatto rappresentano dei riferimenti in materia di Consenso Informato e di rifiuto al trattamento terapeutico, non essendovi, allo stato attuale, alcuna normativa specifica in tema di consenso all'atto medico.

Nel 2002 una sentenza della Corte di Cassazione ha introdotto il concetto di dissenso alle cure: "... il medico è legittimato a sottoporre il paziente al trattamento terapeutico che giudica necessario a salvaguardia della salute, anche in assenza di un esplicito consenso. E' solo il rifiuto al trattamento terapeutico prospettatogli, che vincola il medico a non effettuarlo..." (12). Una successiva sentenza della Corte di Cassazione ha definito meglio le caratteristiche di "validità" del dissenso: "... la validità del consenso preventivo a un trattamento sanitario non appare in alcun modo legittimamente praticabile in assenza della doverosa, completa, analitica informazione sul trattamento stesso, così l'efficacia di uno speculare dissenso ex ante, privo di qualsiasi informazione medico terapeutica, deve ritenersi altrettanto impraticabile, sia in astratto che in concreto, qualora il paziente, in stato di incoscienza, non sia in condizioni di manifestarlo scientemente. Perché, un conto è l'espressione di un generico dissenso a un trattamento in condizioni di piena salute, un altro è riaffermarlo puntualmente in una condizione di pericolo di vita" (13). Una recente sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite ha precisato che l'assenza di consenso, in mancanza di esplicito rifiuto, quando l'intervento ha prodotto un beneficio per la salute del paziente, non fa incorrere il medico in responsabilità penali (16).

Anche la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina di Oviedo (7), ratificata dallo Stato Italiano con apposita Legge nel 2001(2), si è occupata del Consenso Informato. Nel Capitolo II art. 5 si legge: "*Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato il consenso libero e informato. Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguardo sia allo scopo e alla natura dell'intervento, che alle sue conseguenze e ai suoi rischi. La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso*".

Codice Deontologico

Il Codice di Deontologia Medica (5) ha dedicato sei articoli all'Informazione e al Consenso del paziente, in particolare:

art. 33: *Informazione al cittadino "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuovere la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostiche e terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazioni da parte del*

paziente deve essere comunque soddisfatta..."

art. 34: *Informazione a terzi "L'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente, fatto salvo quanto previsto all'art. 10 e all'art. 12, allorché sia in grave pericolo la salute o la vita del soggetto stesso o di altri. In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili"*

art. 35: *Acquisizione del consenso "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente. Il consenso in forma scritta, nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del consenso informato di cui all'art. 33... In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità di vita, evitando ogni accanimento terapeutico."*

art. 36: *Assistenza d'urgenza "Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile."*

art. 37: *Consenso del legale rappresentante "... il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili."*

art. 38: *Autonomia del cittadino e direttive anticipate "il medico deve attenersi... alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa. Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà..."*

Definizione e limiti

Il Consenso Informato è la manifestazione di volontà con la quale una persona conferisce ad altri la facoltà di agire, in rapporto ad un diritto del quale detiene la disponibilità, dopo essere stato informato su: modalità di esecuzione, benefici, effetti collaterali, rischi ragionevolmente prevedibili ed eventuale esistenza di valide alternative terapeutiche (58).

Da ciò deriva che qualsiasi intervento medico, al di fuori dello stato di necessità, richiede il consenso della persona interessata, che in ogni caso non solleva il medico dalle proprie responsabilità civili o penali in caso di danno al paziente da comportamento colposo per **"imperizia, imprudenza, negligenza"** o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline (art. 43 cod. penale).

Il consenso può essere espresso solo dal diretto interessato, che sia in grado di manifestare la propria volontà coscientemente e liberamente. Questo richiede che l'interessato non presenti infermità che compromettano la sua capacità di intendere e di volere (in questi casi la volontà deve essere espressa dal rappresentante legale) e che sia maggiorenne (per i minori la volontà verrà espressa dai genitori, in quanto esercenti la patria potestà; nel caso in cui i genitori siano entrambi privati della patria potestà o deceduti, interviene il tutore). L'art. 316 del Codice Civile precisa che la potestà viene sempre esercitata da entrambi i genitori. Anche quando i genitori sono legalmente separati o divorziati e il figlio minore è stato affidato ad uno solo di essi, la potestà sullo stesso rimane sempre congiunta e le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i coniugi. In caso di contrasto su questioni di particolare importanza, ciascuno dei genitori può ricorrere senza formalità al giudice, indicando i provvedimenti che ritiene più idonei. E' bene tenere presente questa norma, perché in caso di omesso assenso di uno dei genitori, il medico può incorrere in responsabilità che possono portarlo a rispondere del proprio operato innanzi all'autorità giudiziaria (76). Secondo il Comitato Nazionale di Bioetica, prima dei 6 - 7 anni un bambino non può esprimere un consenso autonomo, tra i 7 e i 10 - 12 anni il consenso è in qualche

misura concepibile e il minore può essere coinvolto nel processo decisionale valutando la situazione anche in base al grado di maturità raggiunto, dopo i 14 anni il minore dovrebbe essere prioritariamente sentito, anche se il consenso compete legalmente ai genitori (6). In coerenza con il principio secondo cui il diritto alla salute è personalissimo e la sua tutela non può essere affidata ad altri, la magistratura minorile, quando il minore dimostra di essere "emancipato", "critico e volitivo", malgrado la minore età, ritiene necessario anche il suo consenso e se c'è un contrasto con quello che decidono i genitori, deve essere fatta prevalere la volontà del minore, previo parere del giudice tutelare.

Perché si possa parlare di valido consenso, questo deve essere adeguatamente informato, pienamente consapevole, libero (non condizionato da altre persone o situazioni) chiaramente manifesto, specifico, attuale, revocabile e autentico (frutto di una scelta personale, corrispondente alle autentiche aspirazioni, bisogni e volontà dell'avente diritto).

Non sempre è necessario premunirsi del consenso scritto da parte del paziente. In presenza di routinari accertamenti o trattamenti sanitari, poco impegnativi, incruenti e non rischiosi per chi vi si sottopone, si parla di "consenso implicito", che viene dato al medico nel momento in cui ci si rivolge a lui. Questo non esime il sanitario dall'informare il paziente su quanto si appresta a fare o prescrivere.

In presenza di ricerche cliniche o interventi medico-chirurgici di qualsiasi tipo, che possano comportare un sia pur minimo rischio o comunque si discostino per la laboriosità e cruenza dalle normali aspettative del paziente è necessario munirsi di un "consenso esplicito".

Se il rischio correlato alla procedura diagnostica e/o al trattamento supera nettamente quello insito nel decorso della malattia, il consenso del paziente, ignaro degli aspetti tecnici della scelta che lo riguarda, non esonera il medico da eventuali responsabilità.

Il consenso deve essere dato prima dell'inizio della procedura diagnostica o terapeutica, è revocabile in ogni momento, sempre che la persona sia capace di intendere e di volere, e salvo nei casi di stato di necessità, quando ad esempio l'interruzione repentina della procedura possa provocare gravissimi rischi per il paziente.

In caso di rifiuto della persona a dare il proprio consenso è opportuno e raccomandabile che il dissenso venga registrato in un apposito modulo di "rifiuto informato", nel quale siano chiaramente evidenziati i rischi/inconvenienti diretti e indiretti ad esso connessi, nonché la eventuale necessità di darne segnalazione alle autorità competenti. Nel caso in cui il dissenso viene manifestato da parte del paziente, il medico, salvo casi del tutto particolari, deve astenersi da qualsiasi intervento, qualora l'eventuale dissenso venga espresso dal legale rappresentante, il medico deve chiedere l'intervento dell'Autorità Giudiziaria oppure procedere in caso di stato di necessità.

Estremi di responsabilità a carico del medico, per danni provocati da evento avverso prevedibile o prevenibile, possono delinearli anche per incapacità a predisporre adeguatamente a fronteggiarli, sia in termini di armamentario terapeutico e competenze professionali (imperizia e negligenza), sia per difetto di comportamento tecnico al suo manifestarsi (imperizia).

L'Informazione e il Consenso

L'espressione di un valido consenso all'atto medico da parte del paziente o di chi ne ha la legale rappresentanza è presupposto irrinunciabile di qualsiasi prestazione sanitaria, in assenza la prestazione stessa diventa atto non consentito.

La fonte di legittimità dell'atto medico è, dunque, sempre il consenso informato dell'avente diritto, che non deve essere considerato un obbligo giuridico/deontologico/burocratico o elemento di conflittualità con il paziente, che mette in discussione il ruolo o la professionalità del sanitario, ma una ricerca della collaborazione del paziente. Bisogna instaurare un nuovo sistema relazionale, un "patto" tra medico e "persona": la persona-paziente deve prendere coscienza delle proprie condizioni, deve partecipare con il medico alla ricerca delle cure più appropriate e manifestare la propria volontà, alla quale il medico dovrà attenersi.

Il problema ruota in larga misura intorno all'informazione preliminare al consenso stesso, stimolando riflessioni sugli aspetti quali-quantitativi dell'informazione, su promotori e destinatari, su modalità

espressive e necessità di oggettivazione.

Particolarmente pressante se ne è fatto nel tempo anche l'interesse in ambito giudiziario (64), posto l'incremento esponenziale avutosi per azioni di rivalsa in sede civile e penale sui sanitari da parte di pazienti che si ritengono danneggiati, non per le conseguenze di errori terapeutici di ordine tecnico, ma per carente, errata od omessa informazione nei loro confronti circa i rischi e le conseguenze della terapia.

Da qualche anno, il preventivo consenso fornito dal paziente alla prestazione diagnostico-terapeutica è divenuto chiave di volta per l'interpretazione della correttezza dei comportamenti dei sanitari, al di là degli stessi aspetti tecnici, in tema di responsabilità professionale, assumendo una sorta di autonoma connotazione di determinante deontologico di questa (30).

Sul piano del diritto, l'informazione al paziente costituisce, al di là dei suoi rapporti preliminari con il consenso, una vera e propria integrazione obbligatoria della prestazione sanitaria finalizzata alla tutela della salute (art. 35 Codice di deontologia medica: *"il documentato volere dell'ammalato è integrativo e non sostitutivo del processo informativo"*). Il paziente o chi ne ha la legale rappresentanza ha il diritto di ricevere adeguate informazioni su qualsiasi atto medico propostogli.

L'obiettivo dell'informazione è quello di soddisfare il bisogno di conoscenza e di salute del paziente e non quello di raccogliergli il consenso. In altri termini l'informazione al paziente è parte integrante della complessiva attività assistenziale, come ormai riconosciuto anche da qualificata dottrina e giurisprudenza.

L'obbligo di informare il paziente supera, quindi, lo stesso valore di pur necessario antecedente all'assunzione del consenso per costituire autonomo e specifico vincolo di protezione nei confronti del paziente medesimo per il soddisfacimento del suo primario diritto di conoscenza dei dati clinici che lo riguardano, gli appartengono e di cui il medico è solo lettore qualificato nella dinamica clinica in cui essi si inseriscono (66).

Se la liceità della prestazione medico-chirurgica riposa sull'acquisizione del consenso (che, peraltro, non sottrae il medico alle sue responsabilità giuridiche e morali nei confronti del paziente) il dovere di una corretta informazione, che rende questo effettivamente motivato, rientra nel contratto di cura ed il suo inadempimento diviene a sua volta fonte di responsabilità contrattuale (31).

Il consenso informato sta divenendo sempre di più un "contratto" tra medico e paziente; esso è, però, stipulato tra due "contraenti" che non hanno ancora raggiunto eguali diritti, in quanto il medico, in particolare lo specialista, detiene un potere che è sempre maggiore di quello del paziente: quello della conoscenza. Inoltre, la volontà del paziente è, in ogni caso, influenzata dal "contenuto del contratto" disciplinante il consenso, in relazione all'aspettativa della prestazione. Dunque, proprio per la particolarità dell'attività, si può ritenere che l'elemento volitivo del paziente rimane comunque condizionato e tale influenza potrebbe andare ad incidere sulla validità del consenso stesso (35).

Le parole giuste per informare il paziente

In primis vanno tenute presenti le quattro condizioni fondamentali che qualificano il consenso informato secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica (6), integralmente riprese e prospettate dalla legge (4) in tema di sperimentazione clinica sull'uomo:

- a) qualità della comunicazione e dell'informazione;
- b) comprensione dell'informazione;
- c) libertà decisionale del paziente;
- d) capacità decisionale del paziente.

La tipologia dell'informazione rappresenta il punto nodale del problema della comunicazione e della consapevolezza e si risolve in quale debba essere l'informazione da dare e in che quantità fornirla (67).

La comprensibilità dell'informazione è di intuitiva irrinunciabile necessità, perché si consente validamente solo su ciò che si capisce. Bisogna utilizzare un linguaggio semplice, comprensibile da chiunque, adeguato alla cultura, alle condizioni psichiche, alle qualità umane ed intellettuali della persona destinataria dell'informazione medesima, fornendo una quantità di notizie e dati adeguati, che rischiano di divenire meno definibili se sovra o sottodimensionati.

Gli standards di informazione proponibili possono essere di tipo *"professionale"*, *"medio"*, *"soggettivo"*.

Secondo il primo è necessaria un'informazione che soddisfi il criterio della correttezza tecnica, sulla base dello stato delle conoscenze mediche sino a quel momento maturate dalla comunità scientifica. Tale standard è gravato dal rischio di sostanziali incomprensioni nel destinatario dell'informazione, non avvezzo alle terminologie e ai concetti scientifici propri della medicina.

Secondo lo standard "*medio*" l'informazione dovrebbe essere rapportata a quanto una persona ragionevole vorrebbe conoscere e potrebbe comprendere della procedura medica che lo riguarda. Se ne avvantaggerebbe il livello divulgativo dell'esposizione, ma con le incertezze e le ambiguità legate alle nozioni di "*ragionevole*" e "*medio*".

In base allo standard "*soggettivo*" va detto ciò che il paziente vuole o può comprendere o ciò che si ritiene di maggiore significato per lui. Si realizza in tal senso una personalizzazione dell'informazione, filtrata, tuttavia, attraverso un'attività discrezionale del medico.

Pur se la tendenza del C.N.B. sembrerebbe quella di privilegiare, in definitiva, uno standard di tipo soggettivo, si ritiene forse più adeguata una sintesi di questo con quello medio, mitigandosi in ciò l'aspetto paternalistico di cui non è scevro lo standard soggettivo. Ne consegue l'opportunità di un'informazione al tempo stesso divulgativa nell'esposizione e calibrata alle effettive necessità del singolo paziente, realizzata mediante un linguaggio adeguato alle sue capacità recettive.

La discrezionalità dell'informazione al paziente è ammessa limitatamente ai rischi non concretamente prevedibili, "*ai limiti del fortuito*". Questa è commisurata all'importanza degli interessi e dei beni in gioco, non potendola riconoscere nei casi in cui rischi statisticamente anche ridotti possano incidere gravemente sulle condizioni fisiche del paziente o sulla sua vita.

L'aspetto dell'attività decisionale attiene alla valutazione di una genuina capacità autodeterminativa del paziente e presuppone particolare attenzione nei confronti di eventuali condizionamenti, suggestioni o imposizioni che questi abbia, in qualche modo, potuto subire per una informazione inadeguata.

La verifica della capacità decisionale del paziente può comportare delicate valutazioni in ordine al suo stato di mente e può richiedere difficili valutazioni circa l'idoneità e/o la legittimità di scelte decisionali come nel caso di minori. Bisogna tener presente che il minore non è un piccolo adulto, ma un paziente con delle peculiarità proprie, per cui l'informazione deve essere modulata per un mondo a misura di "*bambino*" o di "*ragazzo*", con un linguaggio consono al nostro interlocutore. Per fare ciò è necessario saper ascoltare, stimolare delle domande da parte del minore, che ci permettano di verificare che le nostre informazioni sono state recepite. E' bene tenere conto della effettiva capacità soggettiva dell'adolescente e non solo dell'età anagrafica; il limite è di natura meramente sostanziale e sta nella effettiva capacità del minore di intendere e di volere e di esternare la propria personalità. Spetta al medico il gravoso e difficile compito di dover valutare, caso per caso, l'effettiva capacità decisionale dell'adolescente e ricercare, con la dovuta cautela, il diretto consenso e l'adesione alla terapia anche del minore (6). La volontà del genitore deve integrare e dare pieno valore alla dignità del minore per realizzare i suoi diritti allo sviluppo come persona o a prevenire interventi dannosi. In presenza di un eventuale dissenso del minore, che appare sensato in relazione al suo reale ed evidente stato di maturità, in caso di intervento procrastinabile, bisogna rinviare, se possibile, la pratica terapeutica.

La tempistica per informare in modo adeguato il paziente

Un rapporto medico-paziente che non si esaurisce al termine del primo incontro ma che continua nel tempo contribuisce ad instaurare un clima di fiducia idoneo ad agevolare la comunicazione delle informazioni.

È sempre preferibile fornire le informazioni con un adeguato e congruo anticipo rispetto all'attuazione dell'atto medico e rilasciare al paziente una copia delle informazioni con la sottoscrizione del medico.

È opportuno che, successivamente alle informazioni fornite, si lasci al paziente un tempo sufficiente, affinché possa leggerle con calma e successivamente riferire eventuali dubbi e formulare domande prima di maturare la decisione di consentire o meno alla proposta diagnostico/terapeutica prospettatagli.

Particolare attenzione va posta alla necessità di riassunzione del consenso informato nei casi in cui, nel corso di attuazione del piano terapeutico già accettato, si rendessero necessarie modifiche non prese in

considerazione in precedenza.

Ciò potrebbe avvenire se il trattamento non dovesse procedere secondo le normali aspettative, se si dovesse verificare un evento improvviso ed imprevedibile, se un rischio o una conseguenza temuta si dovessero avverare.

In tale ottica appare proficua l'elaborazione di modelli differenziati per l'informazione ed il successivo consenso, inteso come consapevole sottoscrizione di quanto prospettato nel primo.

La forma più opportuna per informare e per ricevere il consenso del paziente

Al di là dei casi specificamente previsti per legge, soprattutto quando l'atto medico possa provocare consistenti effetti indesiderati o addirittura un peggioramento delle condizioni di salute del paziente, è opportuno che il medico rediga una scheda informativa e ne illustri il contenuto all'interessato in modo da renderlo più consapevole sulle scelte che egli effettuerà. Solo al termine di questo processo di informazione, il paziente o il suo rappresentante legale (nei casi previsti per legge) apporrà la propria firma (leggibile) in calce al documento.

Com'è ovvio, l'acquisizione da parte del medico di un modulo di consenso firmato dal paziente non corrisponde automaticamente alla documentazione del preventivo processo di informazione, soprattutto se si tratta di moduli prestampati e non personalizzati (8, 9). Vi è una profonda differenza tra un consenso "*firmato*" ed uno genericamente "*informato*", giacché la firma in calce ad un pur lungo e dettagliato documento informativo impersonale non indica né comprova necessariamente che il paziente abbia compreso e condiviso il significato degli atti medici e/o chirurgici che gli si propongono. Si può ricorrere al consenso "*filmato*", che prevede una videoregistrazione dell'intera fase dell'informazione e raccolta del consenso, da utilizzare come eventuale prova dell'adeguata informazione. In definitiva, è preferibile utilizzare dei formulari specifici con particolareggiata indicazione del problema medico da affrontare e degli atti diagnostico-terapeutici che si intendono intraprendere, con ampi spazi liberi, sui quali poter riportare precise notizie su condizioni particolari del paziente, eventuali quesiti o richieste di chiarimenti, che documentino che le informazioni siano state date in modo adeguato e soprattutto recepite, prima della richiesta del consenso (58). La sovra o la sottoinformazione possono rappresentare limitazioni alla comprensione. Un modulo di consenso informato sottoscritto dal paziente non rappresenta la panacea per evitare addebiti di responsabilità professionale poiché una impostazione succinta dello stesso può di per sé essere prova di insufficiente informazione mentre un dovizioso e dettagliato elenco di eventi in cui manca proprio quello verificatosi è prova immediata della mancata informazione.

Va però ricordato che se all'assistito compete l'onere probatorio del danno e della mancata acquisizione di un consenso valido, il medico deve dimostrare non solo e non tanto la realtà del consenso, quanto di averne permesso la validità con un'informazione idonea e puntuale, tale da permettere alla persona che deve consentire di essere compiutamente consapevole della materia sulla quale esprime il proprio giudizio (18).

Il consenso va inteso principalmente come consenso esplicito, posto che un consenso presunto, tacito o implicito può essere limitato solo a quei percorsi diagnostico-terapeutici di routine e privi di concreti rischi per l'integrità psicofisica della persona, per i quali la condotta del paziente prova la sua scelta libera ed informata. Atteggiamenti di presunzione del consenso vanno circoscritti a pazienti in stato di incapacità psichica permanente o transitoria le cui condizioni di salute siano tali da realizzare un attuale pericolo di grave danno (stati di necessità) (76).

Gli aspetti sui quali informare il paziente

Utili riferimenti operativi per stabilire parametri minimi per l'eshaustività della informazione possono trarsi dagli elementi considerati all'art. 33 del Codice di Deontologia Medica (diagnosi, prognosi, prospettive, eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, prevedibili conseguenze delle scelte operate) e dalla "*guide line*" relativa al consenso informato per gli interventi chirurgici, desumibile da una sentenza della Corte di Cassazione (14), che prospetta quali elementi irrinunciabili dell'informazione: portata dell'intervento (natura, durata, necessità, finalità), grado di difficoltà, effetti conseguibili, eventuali rischi e scelte

alternative. Né vanno trascurati gli elementi di informazione esplicitamente previsti dalla legge di ratifica della Convenzione di Oviedo (2) (scopo; natura; conseguenze; rischi) e da quella sulla sperimentazione clinica (4) (natura; significato; conseguenze; rischi).

Si tratta di indicazioni solo in parte sovrapponibili, che lasciano aperto il problema dei contenuti dell'informazione, risolvibile con la personalizzazione della stessa.

Una check list di parametri di informazione per la maturazione di un efficace consenso all'atto medico può essere così delineata:

- necessità;
- indicazioni e controindicazioni;
- finalità;
- caratteristiche: tipologia generale, grado di difficoltà, entità dei disagi, durata;
- possibilità di coinvolgimento di altri sanitari;
- risultati conseguibili;
- limiti;
- difficoltà tecniche;
- rischi;
- prevedibili complicanze;
- possibili alternative tipologiche;
- livello delle dotazioni e delle attrezzature della struttura e loro efficienza;
- necessità di controlli clinici ed eventuali trattamenti successivi;
- comportamenti che la persona deve tenere;
- costi (aggiuntivi in ambiente pubblico);
- modalità di trattamento dei dati e tutela della privacy.

Particolare attenzione va posta nell'informazione su attrezzature, strumenti e dotazioni della struttura, al fine di permettere al cittadino di scegliere consapevolmente non solo se sottoporsi ad una determinata indagine o trattamento, ma la struttura sanitaria più idonea in relazione alla propria patologia. L'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponderà in concorso con l'Ente (15,20).

Il livello quali/quantitativo dell'informazione dovrà accrescersi in relazione a: stato di elezione, elevato livello culturale, rapporto rischio/beneficio elevato, procedura invasiva, procedura sperimentale, obiezioni del paziente, alternative disponibili, paziente "esigente"; *potrà essere più limitato in caso di: stato di urgenza/emergenza, soggetto di basso livello culturale, rapporto rischio/beneficio ridotto, procedura non invasiva o routinaria, paziente non competente cui è comunque dovuta l'informativa, alternative indisponibili, paziente "non esigente"* (56).

È da proscrivere l'indebita enfattizzazione del risultato perché può delineare una sorta di obbligazione di questo.

Consenso informato ai "Cittadini comunitari" ed agli "Stranieri"

La legislazione italiana in materia di consenso informato si applica anche ai cittadini di altre nazionalità, sia provenienti dalla Comunità Europea, che da paesi Extra Comunitari ed a tutti gli apolidi, così definiti dal "Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" (TUI). All'art. 2 si legge "Allo straniero, comunque presente alla frontiera o nel territorio dello Stato, sono riconosciuti i diritti fondamentali della persona umana previsti dalle norme di diritto interno, dalle convenzioni internazionali in vigore e dai principi di diritto internazionale generalmente riconosciuti" (1). Tra i diritti fondamentali vi è il diritto alle prestazioni sanitarie con tutte le sue implicazioni e tra queste anche quella di una valida informazione e raccolta del consenso. Emerge subito la problematica di una "valida ed adeguata comunicazione", che diventa particolarmente delicata quando il cittadino straniero ha difficoltà a comprendere la lingua italiana. In queste circostanze nella comunicazione medico/paziente si frappongono due barriere, quella linguistica e quella culturale, che a volte porta con

sé anche dei risvolti ideologici o religiosi. In presenza di una modulistica per il consenso predisposta in lingua italiana bisogna verificare che il cittadino straniero ne abbia compreso il contenuto, eventualmente con l'ausilio di un interprete, che riempiendo gli spazi liberi presenti sul modello, dimostri che il messaggio è stato dato in maniera corretta. Una possibile alternativa è quella di predisporre una modulistica in lingua straniera, almeno per gli interventi standardizzati, al pari di quanto avviene in altri settori. Altra possibilità è quella della delega che il cittadino straniero può conferire ad una persona di sua fiducia, che in questo caso opera in sua vece. Per i minori si applicano le stesse normative previste per i cittadini italiani. La soluzione ottimale prevista dal TUI è quella del "mediatore culturale" utilizzato in molte strutture pubbliche come dipendente o come consulente. Il mediatore culturale è in genere un immigrato, che deve conoscere bene la lingua italiana, in modo da mediare la relazione tra i cittadini stranieri ed i servizi italiani al fine di facilitare la comunicazione e la comprensione reciproca. In alcune città italiane i mediatori culturali sono organizzati in agenzie in grado di fornire servizi diversificati.

La cartella clinica

La cartella clinica è classificata, a tutti gli effetti di legge, come atto pubblico e deve essere "redatta chiaramente con puntualità e diligenza e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate" (art. 23 Codice Deontologico).

Nell'ambito della raccolta dei dati contenuti nella cartella clinica vanno obbligatoriamente conservate le informative e le dichiarazioni di volontà dell'assistito. In questo settore sono contenute tutte le comunicazioni sulle prestazioni sanitarie e le manifestazioni di assenso/dissenso del paziente.

Se è vero che non sempre il consenso deve avere forma scritta, è importante ricordare che, essendo obbligatoria la sua acquisizione, il medico e il paziente hanno tutto l'interesse a che sia annotato in cartella clinica l'avvenuto processo di informazione ed il conseguente assenso/dissenso (18,19).

Vi sono dei casi in cui la forma scritta è prescritta dalla legge, come nella terapia con emo/plasma derivati (art. 19 D.M. 15/1/91, art. 4 D.M. 1/9/95), sperimentazione clinica (D.L. 184 9/8/03), terapia con l'utilizzo di radiazioni ionizzanti (D. L. 52 6/02/07). Il Ministero della Sanità, tramite circolare n. 13 del 30/08/99, prendendo in considerazione i farmaci da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, o definiti innovativi e commercializzati in altri Stati o a quelli non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili i risultati di studi clinici di fase II, ha previsto espressamente che "una copia del modulo così redatto e firmato rimarrà allegata alla cartella clinica del paziente...".

Consenso informato e tutela della Privacy

Il consenso informato rileva dati attinenti alla sfera privata del paziente, che sono qualificabili come dati sensibili. Per questa ragione la sua raccolta e il successivo inserimento nella cartella clinica e in ogni altro fascicolo, conservato nella struttura sanitaria o nello studio del medico curante, richiedono una preventiva autorizzazione da parte del paziente e la predisposizione di idonee misure di sicurezza, affinché altri soggetti non vi possano accedere. Un eventuale trattamento illecito di detti atti può portare i sanitari ed il direttore sanitario a rispondere del reato di rivelazione ed utilizzazione di segreti d'ufficio.

Il Decreto l.vo 196/2003 (3) dedica ben 20 articoli (dal 75 al 94) alla tutela della privacy in ambito sanitario. Nell'art. 77 si chiarisce che il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta e lo specialista eventualmente consultato "devono informare l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e tale da rendere comprensibili:

- a) le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di accesso ai dati personali e altri diritti dell'interessato;
- f) gli estremi identificativi del titolare e, quando questi ha designato più responsabili, almeno uno di essi,

indicando il sito della rete di comunicazione o le modalità attraverso le quali è conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili".

In questo ultimo caso l'informativa, comprensiva delle categorie dei dati trattati, è data al medesimo interessato all'atto della registrazione o, quando è prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

L'informativa può essere fornita per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di prevenzione, diagnosi, cure e riabilitazione svolte dal medico a tutela della salute o della incolumità fisica dell'interessato.

Il personale sanitario nell'ambito delle proprie specifiche competenze deve adottare *"misure per garantire nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza"*. La normativa prevede precise indicazioni sulle caratteristiche della sala d'attesa, sulle modalità di chiamata del paziente, sulla distanza di cortesia, su come evitare situazioni di promiscuità durante la raccolta o comunicazione di dati o notizie, sul rispetto della dignità dell'interessato. Bisogna, inoltre, prevedere la possibilità, in caso di impedimento dell'interessato, di fornire notizie solo a terzi legittimati.

Qualora nel trattamento dei dati vengono coinvolte figure non tenute per legge al segreto professionale, bisogna sottoporle a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Tali modalità sono state ulteriormente chiarite con la deliberazione n. 33 del 19/06/08 del Garante per la protezione dei dati personali.

Informazione e Consenso nelle Sperimentazioni Cliniche

E' a tutti noto che, quando si propone ad una persona di partecipare ad una sperimentazione, bisogna chiederne la disponibilità. I cittadini sono sufficientemente informati o vorrebbero maggiori o ulteriori garanzie? Quale è il grado di istintiva diffidenza sia in termini generali, che nel caso fossero veramente coinvolti? Un'indagine svolta dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in collaborazione con il Movimento dei Cittadini, indica che esiste una certa diffidenza, anche se il 69% degli intervistati ha dichiarato che ne aveva sentito parlare. Anche in questo caso l'informazione corretta gioca un ruolo fondamentale.

E' giusto che i cittadini sappiano che la Sperimentazione è una fase indispensabile ed obbligatoria, perché qualsiasi farmaco/presidio sanitario, prima di essere commercializzato, deve essere sottoposto ad una adeguata sperimentazione. Quando si decide di ricorrere a dei volontari, per acquisire dati esaurienti su efficacia, tollerabilità ed effetti secondari, è perché non vi sono metodi alternativi.

I cittadini devono sapere che coloro i quali partecipano alle sperimentazioni sono molto più controllati, perché i dati clinici vengono monitorati costantemente e con maggiore accuratezza, durante tutta la durata dello studio e nella fase successiva, per valutare anche eventuali effetti a distanza di tempo.

È bene sottolineare che la sperimentazione non dipende mai dall'iniziativa di un singolo medico, ma da un gruppo di clinici esperti, che varano un protocollo da seguire fedelmente da parte dei ricercatori coinvolti e che tale protocollo deve essere preventivamente approvato da un Comitato Etico Indipendente.

Il D. l.vo 211 (4) precisa che la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

- i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati valutati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il Comitato Etico e, ove previsto, le autorità competenti siano giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi, e il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- sia rispettato il diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano, nel rispetto delle modalità previste dalla legge sulla privacy;
- il soggetto che partecipa alla sperimentazione abbia dato il suo consenso, dopo avere avuto la possibilità di comprendere gli obiettivi, la natura, l'importanza, la portata, i rischi e gli inconvenienti della spe-

rimentazione clinica;

- il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso e sia stato informato sui possibili rischi che tale interruzione comporti;
- il promotore della sperimentazione provveda alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.

Il paziente va altresì informato, che la partecipazione ad uno studio in singolo o doppio cieco contro Placebo, comporta il rischio di ricevere un placebo o un farmaco, che potrebbe mostrarsi meno efficace di quelli già disponibili o presentare più effetti collaterali.

Come nella comune pratica clinica, anche in questi casi, l'informazione è fondamentale.

La presenza nei Comitati Etici di rappresentanti delle varie associazioni e di esperti di varie branche scientifiche, giuridiche ed etiche è finalizzata a tutelare tutti i diritti dei cittadini/utenti.

Il consenso informato in allergologia

In Allergologia sia l'attività diagnostica che l'immunoterapia non comportano in genere il verificarsi dello stato di necessità o di urgenza, ma si configurano come interventi di elezione programmabili, per cui è sempre necessario il consenso dell'interessato o del suo legale rappresentante. Si rende, pertanto, indispensabile delineare le modalità di informazione ed acquisizione del consenso.

Per il patch test vi sono sporadiche segnalazioni di eventi avversi e nessuno di anafilassi, per cui non è necessario premunirsi di un consenso scritto, ma bisogna fornire al paziente informazioni dettagliate sulle modalità di esecuzione e tutte le precauzioni da adottare per l'intera durata del test.

Il prick test con allergeni standardizzati è una metodica abbastanza sicura, per la quale sono state segnalate sporadiche reazioni sistemiche, raramente anafilattiche. Per gli inalanti abbiamo trovato in letteratura due Case Report: uno segnala la reazione anafilattica in corso di prick test con inalanti in una donna di 32 anni (46) e un altro una reazione anafilattica verificatasi in un bambino di 8 anni (78). Qualche problema in più è stato segnalato in passato per il prick con il lattice, anche se con i nuovi preparati commerciali disponibili in Europa si sono raggiunti dei sufficienti livelli di sicurezza (44,55,75). Maggiore attenzione è necessaria, qualora si dovesse praticare il "test d'uso" con dito o guanto di lattice, che va eseguito solo in ambiente controllato, con estrema cautela, perché è stata segnalata una reazione anafilattica durante test di esposizione su cute eczematosa (75). Con il prick per gli alimenti vi è la segnalazione di un caso fatale in una donna asmatica testata con 90 allergeni (23) e non mancano le segnalazioni di reazioni sistemiche (59). Molto più a rischio è il prick-prick con alimento fresco, per il quale sono riportate numerose segnalazioni di reazioni anafilattiche (33,38,57,59,77). Questi dati ci portano ad affermare che il prick con i comuni allergeni standardizzati ha un rischio di eventi avversi irrisorio, soprattutto se rapportato al numero di test eseguiti. Per il prick-prick con alimenti freschi, anche se non ricorrono sempre gli estremi per un consenso scritto, questo potrebbe essere indicato in pazienti che hanno manifestato precedenti reazioni gravi con l'alimento da testare. In ogni caso è bene porre maggiore attenzione nella informazione, esecuzione del test e nella predisposizione delle misure di sicurezza.

L'iter diagnostico per l'allergia al veleno di Imenotteri, oltre al prick prevede anche il test intradermico (24, 47). In questi casi è opportuno informare adeguatamente il paziente sulle modalità di esecuzione e predisposizione delle misure di sicurezza prima di richiedere un consenso scritto. Qualora si impieghino preparati che utilizzano l'albumina umana nella ricostruzione del veleno, bisogna ottemperare a quanto previsto dalle normative per la somministrazione di emoderivati e plasmaderivati (D.M. 15/01/91, D.M. 1/09/95).

Particolare attenzione va posta nel campo della farmacoallergia, in cui la diagnostica cutanea, se eseguita non correttamente e nelle giuste indicazioni, può indurre reazioni indesiderate. I tests cutanei con far-

maci non possono essere eseguiti in assenza delle opportune conoscenze scientifiche, che ne restringono l'utilizzo solo a poche categorie. Esistono limiti ben precisi alla loro effettuazione, che tengono conto della conoscenza del meccanismo patogenetico (che deve ovviamente essere IgE-mediato), delle caratteristiche chimiche delle molecole, della disponibilità in commercio di coniugati completi apteni-carrier (58,71). Va pertanto proscritta la pratica del cosiddetto "*pomfo di prova*" eseguito con qualunque tipo di farmaco, da personale non specializzato, con metodologia non corretta; questo da un lato può portare ad etichettare un paziente come erroneamente "*allergico*" e dall'altro a reazioni indesiderate, anche gravi, nel caso di un soggetto realmente allergico (58).

Per il prick test con farmaci vi sono diverse segnalazioni di reazioni anafilattiche, per cui è opportuno attenersi alle linee guida e limitarlo solo a determinate molecole (51,71,73), adottando tutte le precauzioni necessarie sia nella preparazione ed esecuzione del test, che nella predisposizione delle misure di sicurezza necessarie per fronteggiare eventuali eventi avversi e premunirsi di consenso scritto.

Il challenge test con anestetico locale deve essere praticato in ambiente idoneo ed attrezzato per fronteggiare l'eventuale insorgenza di reazioni avverse talora severe, che sono state descritte anche in presenza di test cutaneo negativo (42,74) e premunirsi di consenso scritto.

I tests di tolleranza a farmaci, anche se vengono eseguiti con molecole diverse da quelle che hanno provocato una precedente reazione anafilattica, per la tipologia del paziente, non sono privi di rischi (51,69), per cui vanno sempre eseguiti in ambiente protetto e richiedono un'adeguata informazione ed il consenso scritto del paziente.

La desensibilizzazione con farmaci è indicata solo in situazioni particolari, in soggetti che hanno presentato una reazione allergica o pseudoallergica ad un farmaco clinicamente indispensabile ed insostituibile, in presenza di patologie severe, dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio (25,43,70). In questi casi l'alto rischio di reazioni anafilattiche richiede un'adeguata informazione sulla natura della procedura, effettiva indicazione, necessità, finalità, grado di difficoltà, effetti conseguibili e rischi di eventi avversi, per poter ricevere un consenso valido ed informato (25).

Il test di provocazione nasale ha lo scopo di riprodurre, sia pure in maniera ridotta e controllata una ostruzione nasale con stimoli specifici, costituiti da allergeni sospetti. Vi sono comunque sporadiche segnalazioni di reazioni sistemiche (60), per cui è opportuno fornire adeguate e documentate informazioni al paziente e munirsi di un valido consenso, senza mai omettere di adottare tutte le misure di sicurezza.

Il test di provocazione bronchiale espone il paziente al rischio di una reazione asmatica, talora severa, per cui viene più spesso eseguito con stimoli aspecifici (metacolina, istamina, mannitolo, esercizio fisico ecc.) e solo in casi selezionati con stimoli specifici (comuni allergeni, farmaci, ecc.), per cercare di limitare al minimo reazioni anafilattiche rilevanti (29). E' opportuno fornire un'adeguata informazione ed ottenere il relativo consenso scritto.

L'immunoterapia specifica sottocutanea (SCIT) è una pratica che sottopone il paziente al rischio di reazioni anafilattiche, che a volte possono essere anche gravi e in rarissimi casi potenzialmente fatali (32,34,62,68), per cui va praticata in ambiente protetto, predisponendo tutte le misure di sicurezza necessarie per fronteggiarle ed acquisire un valido consenso informato scritto.

Per l'immunoterapia specifica sublinguale (SLIT) sono riportati sporadici Case Report di reazioni sistemiche soprattutto con alti dosaggi e in fase stagionale per i pollini, o con il lattice (22,40,41). Tenendo conto che la terapia viene praticata a domicilio, è necessario fornire adeguate informazioni su tutti i possibili eventi avversi (37) e sulle modalità di intervento ed è necessario acquisire un consenso informato scritto.

In appendice vengono riportati alcuni esempi di modelli di informazione e consenso che potranno essere adattati a seconda delle potenzialità e delle esigenze della struttura e personalizzati per ogni singolo paziente. Per brevità, ne viene esemplificato uno solo per minorenni, al quale potranno adattarsi anche gli altri.

Bibliografia:

- 1) D. Lgs. n. 286 del 25/07/1998, G. U. 191 del 18/08/98 (Suppl ord 139) Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero
- 2) Legge n. 145 del 28/03/2001, G. U. 95 del 24/04/2001 Ratifica della Convenzione di Oviedo
- 3) D. Lgs. n. 196 del 30/06/2003, G. U. 174 del 29/07/03 (Suppl ord. 123) Codice in materia di protezione dei dati personali
- 4) D. Lgs. n. 211 del 24/06/03, G. U. 184 del 09/08/2003 (Suppl ord 130) Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- 5) Codice di Deontologia Medica. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri 16/12/2006
- 6) Comitato Nazionale per la Bioetica - Informazione e consenso all'atto medico. Roma, 20 giugno. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1992.
- 7) Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Consiglio d'Europa 04/04/1997
- 8) Corte di Cassazione Penale Sezione IV, Sentenza n. 1572 del 11/07/2001
- 9) Corte di Cassazione Penale Sezione IV, Sentenza n. 11335 del 14/03/2008
- 10) Corte di Cassazione Penale Sezione IV, Sentenza n. 37077 del 30/09/2008
- 11) Corte di Cassazione Penale Sezione V, Sentenza n. 40252 del 28/10/08
- 12) Corte di Cassazione Penale Sezione I, Sentenza n. 528 del 29/05/2002
- 13) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza n. 23676 del 15/09/2008
- 14) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza n. 364 del 15/01/1997
- 15) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza n. 6318 del 16/05/2000
- 16) Corte di Cassazione Sezioni Unite, Sentenza n. 2437 18/12/2008 – 21/01/2009
- 17) Corte di Cassazione Sezione IV, Sentenza n. 1240 del 5/11/02
- 18) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza n. 10014 del 25/11/94
- 19) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza 17157 del 6/08/07
- 20) Corte di Cassazione Civile Sezione III, Sentenza n. 22390 del 19/10/06
- 21) Aberer W, Bircher A, Romano A, Blanca M, Campi P, Fernandez J, Brockow K, Pichler WJ, demoli P. for ENDA: EAACI Interest Group on Drug Allergy. Position Paper. Drug provocation testing in the diagnosis of drug hypersensitivity reaction: general considerations. *Allergy* 2003; 58: 854-863
- 22) Antico A, Pagani M, Crema A. Anaphylaxis by latex sublingual immunotherapy. *Allergy* 2006 61: 1236-1237
- 23) Bernstein DI, Wanner M, Borish L, Liss GM et al. Twelve-year survey of fatal reaction to allergen injections and skin testing: 1990-2001. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 113: 1129-1136
- 24) Bilò MB, Rueff F, Mosbech H, Bonifazi F, Oude-Elberink JNG, and the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity. Diagnosis of Hymenoptera venom allergy. *Allergy* 2005; 60: 1339-1349
- 25) Bonadonna P. Desensibilizzazione in Bonifazi F, Senna G. Bilò MB. Reazioni allergiche e pseudoallergiche da farmaci. *Update International Congress Edizioni* 2004; 355-368
- 26) Bonifazi F, Jutel M, Bilò MB, Birnbaum J, Müller U and the EAACI Interest Group on Insect Venom Hypersensitivity. Prevention and treatment of hymenoptera venom allergy: guidelines for clinical practice. *Allergy* 2005; 60: 1459-1470
- 27) Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102: 558-562
- 28) Brockow K, Romano A, Blanca M, Ring J, Pichler W, Demoly P. General consideration for skin test procedure in the diagnosis of drug hypersensitivity. *Allergy* 2002; 57: 43-51
- 29) Broom BC, Fitzharris P. Life-threatening inhalant allergy: typical anaphylaxis induced by inhalational allergen challenge in patients with idiopathic recurrent anaphylaxis. *Clin Allergy*. 1983; 13: 169-179
- 30) Buccelli C. Rapporti tra autonomia decisionale di medico e paziente nel trattamento diagnostico terapeutico. Tavola Rotonda su "Libertà terapeutica ed etica professionale. Aspetti giuridici e ripercussioni sulla Sanità Pubblica". Napoli, 7 aprile, 1998.
- 31) Buccelli C., Bucci E., Amato M., Valletta R. - Su alcuni casi di rimozione obbligatoria di implantoprotesi. Riflessioni cliniche ed implicazioni medicolegali. *Min Med Leg*, vol 108, 3, 119, 1988.

- 32) Bukantz SC, Bagg AS, Lockey RF. Adverse effects and fatalities associated with subcutaneous allergen immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 455-568
- 33) Codreanu F, et al. The risk of systemic reactions to skin prick-test using food allergens: CICBAA data and literature review. *Allerg Immunol (Paris)* 2006
- 34) Cox L, Lockey RF. Instructions and consent forms for subcutaneous allergen immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 499-525
- 35) A. Crisci, A. Palmese, A. Romano, F. Di Martino, N. Sansone, A. Silvestri, V. Criscuolo, S. Serra, V. Petrella, C. Mocerino, A. Maiellaro, G. Albachiara, A. Gambardella F. Di Martino "La complessità nella comunicazione della diagnosi al paziente oncologico: aspetti deontologici e medico-legali". *Civitas Hippocratica* anno XXVIII n. 3/2007
- 36) De Ferrari F, Pagni A, Ciuffi M, Birbes MG, Polizza P, Restori M. Problemi medico-legali in Medicina Generale; *Mediserve* 1999
- 37) Demoly P, André C. Information and consent forms for sublingual immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 527-536
- 38) Devenney I, Falth-Magnusson K. Skin prick tests may give generalized allergic reactions in infants. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000; 85:457
- 39) Diano P, Bossi R. Il Consenso Informato in Broncopneumologia; *Mediamix Edizioni Scientifiche* 1994
- 40) Dunsky EH, Goldstein MF, Dvorin DJ, Belecanech GA. Anaphylaxis to sublingual immunotherapy. *Allergy* 2006; 61: 1235
- 41) Eifan AO, Keles S, Bahcecilier NN, Barman IB. Anaphylaxis to multiple pollen allergen sublingual immunotherapy. *Allergy* 2007; 62: 567-568
- 42) Gall H, Kaufmann R, Kalveram CM. Adverse reactions to local anesthetics: analysis of 197 cases. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 97: 933-937
- 43) Gruchalla RS. Acute drug desensitization. *Clin Exp Allergy* 1998; 28: 63-64
- 44) Hamilton RG, NF Adkinson Jr and Multi-Center Latex Task Force. Diagnosis of natural rubber latex allergy: multicenter latex skin testing efficacy study. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102: 482-490
- 45) Iadecola G. Potestà di curare e consenso informato; *Atti Conv. FNOMCO "il rischio in medicina oggi"* 25/06/1999
- 46) Liccardi G, Salzillo A, Spadaro G, Senna G, Canonica GW, D'Amato G, Passalacqua G. Anaphylaxis caused by skin prick testing with aeroallergens: Case report and evaluation of the risk in Italian allergy services. *J Allergy Clin Immunol* 2003; 111: 1410-1412
- 47) Lockey RF, Turkeltaub PC, Olive CA, Baird-Warren IA, Olive ES, Bukantz SC. The Hymenoptera venom study. II: Skin test results and safety of venom skin testing. *J Allergy Clin Immunol* 1989; 84: 168
- 48) Macchiarelli L, et al: *Compendio di Medicina Legale*; *Minerva Medica* 1998
- 49) Mantovani R, Canziani P. *Responsabilità e Garanzie del personale medico*; *Guerrini ed Associati* 1997
- 50) G. Marone: *Reazioni Anafilattiche ed Anafilattoidi*; *Spinger-Verlag Italia* 1997
- 51) Memorandum SIAIC sulla Diagnosi di Allergia/Intolleranza a Farmaci; *Giornale Italiano Allergologia ed Immunologia Clinica* 1999; 8: 568-595
- 52) Memorandum SIAIC su: *Aspetti Medico-Legali in Allergologia*; *Giornale Italiano Allergologia ed Immunologia Clinica* 1992
- 53) Müller U, Mosbeck H. Position paper: Immunotherapy with Hymenoptera venoms. *Allergy* 1993; 48:36-46
- 54) Negrini AC. Alcune considerazioni circa la responsabilità professionale del medico e sulle implicazioni medico-legali nella farmacoallergia. *Giornale Italiano di Allergologie ed Immunologia Clinica* 1996; 6: 10-14
- 55) Nicolaou N, et al. Anaphylaxis following prick testing with natural rubber latex . *Contact Dermatitis* 2002
- 56) Norelli GA, Buccelli C, Fineschi V. *Medicina Legale e delle Assicurazioni*; *Piccin* 2009
- 57) Novembre E, Bernardini R, Bestini G, Messai G, Vierucci A. Skin-prick-test-induced anaphylaxis. *Allergy* 1995; 50: 511-513
- 58) Pezzuto F, Pio A, Fiore A, Lo Schiavo M, Arienzo C. Il Consenso Informato in allergologia in: *Bonifazi F, Senna G, Bilò MB. Reazioni allergiche e pseudoallergiche da farmaci. Update International Congress Edizioni* 2004
- 59) Pitsios C, Dimitriou A, Kontou-Fili K. Allergic reactions during allergy skin testing with food allergens.

Eur Ann Allergy Clin Immunol 2009; 41: 126-128

60) Porcel SL, Cumplido JA, de la Hoz B, Cuevas M, Losada E. Anaphylaxis to calcitonin. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2000; 28 (4): 243-245

61) Puccini C. *Istituzioni di Medicina Legale*; Ambrosiana 1991

62) Rezvani M, Bernestein DI. Anaphylactic reactions during immunotherapy. *Immunol Allergy Clin North Am* 2007; 27: 295-307

63) Romano A, Aberer W, Bircher A, Blanca M, Demoly P, de Weck A, Pichler WJ. For ENDA. EAACI Interest Group on Drug Allergy. Position Paper. Diagnosis of non-immediate relations to beta-lactams antibiotics. *Allergy* 2003; 58: 312-317

64) Romano C., Buccelli C. - Problemi di responsabilità professionale nell'esercizio della professione odontoiatrica. *Min Med Leg*, vol 107, 4, 217, 1987.

65) Russetti S. Il problema del consenso informato del paziente; Atti Convegno "La responsabilità civile e penale del medico" Foggia 1999

66) Santosuosso A. - Sentenze e rapporto tra medici e pazienti: il punto. *Prof San Pubbl Med Prat*, V, 4, 53, 1997.

67) Santosuosso A. - Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente. Raffaello Cortina Editore, Milano, 1996.

68) Scranton SE, Gonzalez EG, Waibel KH. Incidence and characteristics of biphasic reactions after allergen immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 123: 493-498

69) Sullivan TJ. Allergic reaction to antimicrobial agents. A review of reaction to drugs not in the β -lactam antibiotic class. *J Allergy Clin Immunol* 1984; 74: 594-599

70) Sullivan TJ, Yecies LD, Shatz GS, Parker CW, Wedner HJ. Desensitization of patients allergic to penicillin using orally administered β -lactam antibiotics. *J Allergy Clin Immunol* 1982; 69: 275-282

71) Sullivan TJ, Wedner HJ, Shatz GS, Yecies LD, Parker CW. Skin testing to detect penicillin allergy. *J Allergy Clin Immunol* 1981; 68: 171-180

72) Torres MJ, Blanca M, Fernandez J, Romano A, Weck A, Aberer W, Brockow K, Pichler WJ, Demoly P; ENDA; EAACI Interest Group on Drug Allergy. Diagnosis of immediate allergic reactions to beta-lactams antibiotics. *Allergy* 2003; 58: 961-972

73) Torres MJ, Romano A, Mayorga C, Moya MC, Guzman AE, Reche M, et al. Diagnostic evaluation of a large group of patients with immediate allergy to penicillins: the role of skin testing. *Allergy* 2001; 56: 850-856

74) Troise C, Voltolini S, Minale P, et al. Management of patients at risk for adverse reactions to local anesthetics: Analysis of 386 cases. *Invest Allergol Clin Immunol* 1998; 8: 172-175

75) Turjanmaa K. Diagnosis of latex allergy. *Allergy* 2001; 56: 810-812

76) Umani Ronchi G.C., Bolino G., Bonaccorso L. - Le problematiche del consenso informato in pediatria. *Jura Medica*, 3, XII, 1999.

77) Van de Scheur MR, Bruyzeel DP. Acute anaphylaxis after pine nut skin testing. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2004; 92:93

78) Vanin E, Zanconato S, Baraldi E, Marcazzò L. Anaphylactic reaction after skin prick testing in an 8-year-old boy. *Pediatr Allergy Immunol* 2002; 13: 227-228

79) Zangani P. e coll.: *Medicina Legale e delle Assicurazioni*; Morano Ed., 1990

MODELLO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE ALLERGICO PER IL QUALE E' INDICATA L'IMMUNOTERAPIA SPECIFICA

MOD. 1

Gentile sig. _____ con l'esame clinico e i test allergologici abbiamo diagnosticato una _____

L'immunoterapia (ITS) è al momento l'unico trattamento specifico delle sindromi allergiche mediate dalle IgE, in grado di modificare la storia naturale della malattia allergica. L'efficacia dell'immunoterapia è scientificamente dimostrata sia se somministrata per via iniettiva sottocutanea (SCIT), che sublinguale (SLIT).

E' opportuno che Lei abbia una conoscenza adeguata sui principi di tale trattamento e sulle regole essenziali per una corretta applicazione.

Per questo motivo è necessario che comprenda bene le seguenti informazioni e ci richieda tutti i chiarimenti che riterrà necessari per dirimere eventuali dubbi.

- Non deve considerare l'immunoterapia come una cura miracolosa della Sua malattia. Sappia, comunque, che la maggioranza dei pazienti migliora moltissimo, diventa praticamente libera dai sintomi e dal bisogno di altri farmaci; solo alcuni migliorano poco o non hanno beneficio da tale trattamento; in questi casi dopo 16 -18 mesi sarà opportuno modificare o interrompere l'ITS.
- Nel prescrivere l'immunoterapia, sulla base della nostra esperienza e della conoscenza delle raccomandazioni internazionali, siamo convinti che nel Suo caso potrebbe avere effetto favorevole.
- E' importante sapere che il vaccino viene preparato con estratti purificati e standardizzati, che contengono la sostanza responsabile della Sua allergia, e Le verrà somministrato in dosi progressivamente crescenti, fino al raggiungimento di quella di mantenimento.
- Lo scopo di questo procedimento è fare in modo che il Suo sistema immunitario diventi tollerante all'allergene, in modo da essere poi capace di tollerare l'esposizione naturale all'allergene senza i soliti sintomi di malattia.
- Il miglioramento clinico potrebbe impiegare alcuni mesi per evidenziarsi, in caso di risultato soddisfacente il vaccino va continuato per almeno 3 - 5 anni.
- La terapia sottocutanea (SCIT) prevede inizialmente la somministrazione di iniezioni con cadenza settimanale, sino a quando (dopo circa 6 - 12 settimane) non verrà raggiunta la dose di mantenimento che andrà praticata ogni 4 - 8 settimane a seconda del tipo di preparazione prescelta _____
- Per alcuni pollini, come _____ è possibile praticare una formulazione particolare di vaccino solo prima della stagione pollinica con 4 somministrazioni distanziate di 1 - 2 settimane tra loro per il preparato addizionato con adiuvante _____, o 7 - 12 somministrazioni per preparati senza adiuvante _____.
- Dopo l'iniezione potrebbe comparire una piccola reazione nel sito di inoculazione, più o meno estesa o dei piccoli noduli. In rari casi al gonfiore potrebbero accompagnarsi i soliti sintomi di allergia (congiuntivite, rinite o asma) e/o orticaria per 24-48 ore. Se questo dovesse accadere non è necessario interrompere il trattamento, ma solo adeguare il dosaggio.
- Molto più raramente potrebbero verificarsi reazioni più severe, quali malessere generale, presenza di più sintomi contemporaneamente con scarsa risposta ai farmaci sintomatici, febbre, dolori articolari o muscolari, o addirittura lo shock anafilattico (rapida comparsa di prurito, eritema, orticaria/angioedema, ostruzione bronchiale, collasso cardiocircolatorio) con potenziale esito fatale. In questi rarissimi casi bisogna intervenire rapidamente con un'adeguata terapia d'urgenza ed il vaccino va interrotto.
- Le più recenti analisi statistiche stimano la possibilità di una reazione potenzialmente fatale ogni 2 milioni e mezzo di vaccini praticati.
- Per questo è necessario che le iniezioni vengano praticate dall'allergologo o da altro medico, comunque sotto la diretta supervisione dello specialista, preferibilmente in ambiente protetto.
- Prima di ogni iniezione ci sarà un breve colloquio e un esame clinico per escludere la presenza di patologie infettive in atto o di una riacutizzazione asmatica.
- Poiché la maggior parte delle reazioni indesiderate si verifica entro pochi minuti dall'iniezione è indispensabile che si trattenga in ambulatorio per almeno 30 minuti dopo l'iniezione. Tutti i sintomi che dovessero comparire durante questo periodo devono essere immediatamente riferiti.
- Prima di lasciare l'ambulatorio deve essere ispezionato il sito dell'iniezione e rivalutate le condizioni cliniche. Le reazioni tardive sono molto rare e generalmente non comprendono reazioni gravi. Se dovessero essere fastidiose è opportuno rivolgersi al medico.
- Durante le 24 ore che seguono immediatamente l'iniezione, dovrebbe evitare esercizi fisici pesanti e bagni caldi prolungati, e per le prime 12 ore dovrebbe avere disponibili broncodilatatori per inalazione, se è asmatico.
- Nel corso di ciascuna visita il medico registrerà le caratteristiche delle eventuali reazioni tardive all'iniezione

precedente e l'evoluzione clinica, che Lei ha l'obbligo di riferire.

- Controindicazione temporanea all'inizio o al proseguimento del vaccino è la terapia in atto con farmaci beta-bloccanti _____
- L'ITS in gravidanza non ha evidenziato alcun rischio per il completamento della stessa o per il prodotto del concepimento; però in considerazione della possibilità, se pure remota, di reazioni indesiderate in corso di ITS è necessario avvisare il medico del Suo eventuale stato.
- L'Immunoterapia per via sublinguale (SLIT) prevede l'assunzione di compresse o gocce. Queste, in alcuni casi, vengono assunte inizialmente a dosi incrementali per alcuni giorni, il trattamento continua a dosaggio costante per circa 5 anni con 2 – 7 dosi a settimana.
- Dopo l'assunzione delle gocce o compresse potrebbe insorgere un lieve pizzicore locale. In rari casi potrebbero comparire disturbi addominali (gonfiore, dolore, diarrea) e/o i già noti sintomi di allergia (lacrimazione, rinite, asma). Se questo dovesse accadere non è necessario interrompere il trattamento, ma informarci tempestivamente per valutare l'opportunità di adeguare il dosaggio.
- Molto più raramente, rispetto alla SCIT, possono verificarsi sensazione di malessere generale, febbre, dolori muscolari o articolari, disturbi respiratori, ipotensione. In questi casi è opportuno consultare immediatamente il medico di fiducia.
- L'assunzione della SLIT va fatta lontano dai pasti.
- La verifica del dosaggio e la somministrazione del vaccino, in caso di paziente pediatrico, devono avvenire sotto il controllo di persone adulte e la data della somministrazione va riportata nel punto esatto dello schema di terapia.
- Vi sono delle situazioni cliniche che consigliano la sospensione temporanea dell'immunoterapia: lesioni, infezioni o processi infiammatori della mucosa orale o dell'apparato respiratorio, e tutte le malattie febbrili di qualunque origine. E' opportuno che comunichi al medico qualsiasi variazione del Suo stato di salute: sia la comparsa di effetti indesiderati, che pensi siano dovuti al vaccino, sia le eventuali malattie intercorrenti. La ripresa del trattamento potrà essere effettuata dopo la risoluzione di tali problemi, seguendo le necessarie indicazioni, che Le verranno fornite al momento.
- L'Immunoterapia è compatibile con altre terapie. Questo Le permetterà di raggiungere uno stato di "buona salute", ma non di eliminare definitivamente lo stato di allergico, caratteristica genetica personale. Pertanto, anche quando starà meglio dovrà cercare di evitare, nei limiti del possibile, il contatto con l'allergene.
- Se accetta l'immunoterapia, un trattamento ben condotto e la Sua indispensabile collaborazione, porteranno quasi certamente importanti benefici, senza seri problemi. Le ricordiamo che il vaccino non fa ingrassare o dimagrire, non agisce sull'appetito, non altera le capacità intellettive o di vigilanza.
- Nella nostra regione _____ previsto _____ rimborso _____ dell'ITS, per cui dovrà preventivare un costo a suo carico di _____
- La terapia farmacologica è generalmente a carico del SSN ad eccezione di alcuni farmaci, come spray nasali o colliri, che dovrà acquistare a Sue spese _____
- L'ultima decisione è la Sua, se ha ancora dei dubbi può esprimerli liberamente. Non accetti l'immunoterapia senza aver compreso bene queste informazioni e senza essere convinto e disposto ad accettare la disciplina di un trattamento regolare e prolungato. Tenga, comunque, presente che potrà interrompere il trattamento in qualunque momento e riprenderlo dopo adeguata verifica clinica, qualora lo desideri.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci.

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

CONSENSO O DISSENSO INFORMATO PER VACCINO ANTIALLERGICO

MOD. 1/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sul vaccino antiallergico 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

VOLONTARIAMENTE

O ACCONSENTE a sottoporsi all'immunoterapia specifica per via iniettiva, nel qual caso conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per almeno 30 minuti dopo l'inoculazione del vaccino e solleva i sanitari da ogni responsabilità, nel caso dovesse allontanarsi senza rispettare la prescrizione del necessario periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O ACCONSENTE a sottoporsi all'immunoterapia per via sublinguale, nel qual caso si impegna a rispettare i tempi e le modalità di somministrazione che gli verranno indicati e di informare tempestivamente i sanitari di eventuali eventi avversi.

Data _____

Firma _____

O NON ACCONSENTE, almeno per il momento, ad avvalersi della possibilità di praticare l'immunoterapia specifica e sceglie di praticare la sola terapia farmacologica, che gli verrà prescritta, riservandosi la possibilità di modificare in seguito la propria decisione.

Data _____

Firma _____

Inoltre:

O ACCONSENTE

O NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

CONSENSO INFORMATO PER PAZIENTI SOTTOPOSTI AD IMMUNOTERAPIA PER LA QUALE VENGA UTILIZZATA ALBUMINA UMANA NELLA RICOSTRUZIONE DEL VACCINO

__I__ sottoscritt _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sul vaccino antiallergico 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 informato che nella preparazione del vaccino viene utilizzata ALBUMINA UMANA, che, anche se proviene da donatori selezionati e controllati ed è stata adeguatamente trattata per evitare danni al ricevente, non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus dell'immunodeficienza, dell'epatite ecc.)
- di essere consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

VOLONTARIAMENTE

ACCONSENTE/NON ACCONSENTE ad essere sottoposto all'immunoterapia specifica per via iniettiva, preparata con ALBUMINA UMANA.

In fede

Data _____

Inoltre:

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A TEST CUTANEI CON FARMACI

MOD. 2

di: _____ dalle notizie anamnestiche che ci ha fornito, risulta che Lei ha presentato una reazione avversa in occasione di una precedente assunzione dei farmaci che di seguito ci segnala: _____

- Sulla base di linee guida internazionali e nazionali, riteniamo utile sottoporLa ad un iter diagnostico per le reazioni avverse a farmaci, che prevede come primo step l'esecuzione di test cutanei con i seguenti metodi: prick-intradermoreazione-patch.
- In genere il prick rappresenta il primo approccio nella diagnostica cutanea, solo quando è negativo, viene integrato con una eventuale intradermoreazione o test di esposizione.
- Sulla base della reazione da Lei riferita riteniamo utile praticarLe _____.
- In caso di positività potrà avere 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.
- La metodica del patch test consiste nell'applicazione di cerotti contenenti i farmaci da testare, opportunamente diluiti e preparati. Tali cerotti vanno mantenuti in sede per 48-72 ore. Qualora dovesse presentare dei disturbi durante tale periodo dovrà segnalarceli.
- Il test può dare luogo a false positività, in questi casi dovremo intraprendere ulteriori procedure diagnostiche, che Le saranno di volta in volta specificate.
- L'esame viene eseguito in regime ambulatoriale/ricovero in Day Hospital, e dovrà restare in osservazione per tutto il tempo necessario, in modo da assicurarLe un tempestivo intervento in caso di eventuali reazioni indesiderate.
- Questa procedura diagnostica in rari casi potrebbe provocare anche delle reazioni avverse a distanza dalla zona di applicazione, quali prurito, eritema, orticaria, angioedema, disturbi del respiro o altro. A seconda del farmaco utilizzato, è stata riscontrata un'incidenza che varia dallo 0,5% al 11%. Le possiamo assicurare che da parte nostra verranno messe in atto tutte le misure prudenziali necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di tali evenienze e per fronteggiarle, qualora si dovessero verificare.
- Il test viene, generalmente, eseguito in fase di remissione, in assenza di sintomi da almeno 3-4 settimane.
- E' opportuno che da almeno una settimana sospenda l'eventuale uso di Antistaminici, Cortisonici, Beta-bloccanti, _____.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sui test cutanei con farmaci 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi a test cutanei con farmaci,

consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione disposto dal medico.

Solleva i sanitari da ogni responsabilità, nel caso dovesse allontanarsi senza rispettare la prescrizione del necessario periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi a test cutanei con farmaci,

Data _____

Firma _____

Inoltre:

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A TEST DI TOLLERANZA/SCATENAMENTO CON FARMACI

MOD. 3

di: _____ dalle notizie anamnestiche che ci ha fornito, risulta che Lei ha presentato una reazione avversa in occasione di una precedente assunzione dei farmaci che di seguito ci segnala: _____

- Sulla base di linee guida internazionali e nazionali, riteniamo utile sottoporLa ad un test di tolleranza/scatenamento con _____ farmaco/i alternativo/i a quello che si presume Le abbia provocato la precedente reazione.
- Questo, anche se non ci permette di escludere con certezza un'eventuale reazione, ci consente di ridurre al minimo tale evenienza e ci consentirà di individuare uno o più farmaci, che potrà utilizzare per le Sue future esigenze terapeutiche.
- Il test viene eseguito in regime di ricovero ordinario/Day Hospital, per consentire un monitoraggio delle Sue condizioni cliniche e dei principali parametri vitali ed un tempestivo intervento in caso di eventuali reazioni indesiderate.
- Le possiamo assicurare che da parte nostra verranno messe in atto tutte le misure prudenziali necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse, quali prurito, orticaria, angioedema, eritema, disturbi del respiro, shock anafilattico, o altro.
- La Sua permanenza in ospedale ci permetterà di intervenire rapidamente qualora si dovesse verificare questa remota evenienza.
- Il test viene, generalmente, eseguito in fase di remissione, in assenza di sintomi da almeno 3-4 settimane.
- Deve sospendere da almeno una settimana l'eventuale uso di Antistaminici, Cortisonici, ACE inibitori, Beta-bloccanti, _____.
- La prima fase del test prevede l'esecuzione di _____, successivamente, sotto la nostra osservazione dovrà assumere ad intervalli regolari dosi crescenti del farmaco da testare, partendo da una quantità minima fino al raggiungimento della dose terapeutica. Per esigenze particolari o per una più precisa definizione diagnostica potrebbe essere necessario sostituire o integrare alcune dosi del farmaco con opportune somministrazioni di una sostanza inerte (placebo). Di questa eventualità La informeremo solo alla dimissione.
- E' necessario che resti in osservazione per almeno quattro ore dopo l'ultima assunzione del farmaco, salvo casi particolari o eventuali reazioni, che potrebbero richiedere un periodo di osservazione più lungo o addirittura un ricovero ordinario.
- Con questa procedura potremo verificare se effettivamente tollera il farmaco testato. La metodica utilizzata è quella che riteniamo più appropriata per la soluzione del Suo problema, anche se non ci consente di poterLe escludere con certezza, che nel tempo non possa presentare una reazione al farmaco testato.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci.

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

CONSENSO INFORMATO PER IL TEST DI TOLLERANZA O SCATENAMENTO CON FARMACI

MOD. 3/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sui test di tolleranza a farmaci 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi a test di tolleranza/scatenamento con farmaci,

consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione disposto dal medico.

Sollewa i sanitari da ogni responsabilità, nel caso dovesse allontanarsi senza rispettare la prescrizione del necessario periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi a test di tolleranza/scatenamento con farmaci,

Data _____

Firma _____

Inoltre:

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra espresse, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

CONSENSO INFORMATO PER IL TEST DI TOLLERANZA O SCATENAMENTO CON FARMACI

MOD. 3/B

per minorenni

__I__ sottoscritt__ _____

in qualità di _____ del minore _____

Dichiarano:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sui test di tolleranza a farmaci 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 che sono liberi 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

O acconsentono volontariamente a praticare il test di tolleranza a farmaci,

consci che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, confermano di essere al corrente della necessità che _____ dovrà trattenersi per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione disposto dal medico.

Sollevano i sanitari da ogni responsabilità, nel caso il minore dovesse allontanarsi senza rispettare la prescrizione del necessario periodo di osservazione.

Il minore

I genitori:

O non acconsentono a praticare il test di tolleranza a farmaci,

Il minore

I genitori:

Inoltre:

ACCONSENTONO

NON ACCONSENTONO

All'utilizzo dei loro dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattati in futuro per fornire notizie sullo stato di salute dell'interessato.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A DESENSIBILIZZAZIONE A FARMACI

MOD. 4

di: _____ dalle notizie anamnestiche che ci ha fornito, risulta che Lei ha presentato una reazione avversa in occasione di una precedente assunzione dei farmaci che di seguito ci segnala: _____

- Per le Sue condizioni cliniche il medico curante Le ha consigliato di utilizzare necessariamente un farmaco appartenente al gruppo _____, tale utilizzo, qualora la Sua precedente reazione è stata di natura allergica, potrebbe esporLa al rischio di una reazione ancora più grave della precedente.
- Per cui, qualora il dott. _____ dovesse confermare, con adeguata documentazione clinica, che _____ è un farmaco indispensabile ed insostituibile per le Sue particolari condizioni cliniche, è possibile praticare una desensibilizzazione, che è una procedura in grado di indurre uno stato di tolleranza in un soggetto allergico. Questa prevede la somministrazione di dosi crescenti del farmaco (dando la preferenza alla via orale, per ridurre il rischio e/o la gravità di eventuali reazioni), partendo da dosi infinitamente piccole, che vengono aumentate fino al raggiungimento della dose massima tollerata, che deve risultare efficace dal punto di vista terapeutico.
- Il test viene eseguito in regime di ricovero ordinario, per consentire un monitoraggio delle Sue condizioni cliniche, dei principali parametri vitali ed un tempestivo intervento in caso di eventuali reazioni indesiderate.
- Tale procedura non è priva di rischi per la Sua salute, anche se da parte nostra verranno messe in atto tutte le misure necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse, quali prurito, orticaria, angioedema, eritema, disturbi del respiro, shock anafilattico.
- Il test viene eseguito, preferibilmente, in fase di remissione, in assenza di sintomi da almeno 3-4 settimane.
- Controindicazioni assolute o relative sono rappresentate da Asma Bronchiale, Ipertensione Arteriosa severa, Cardiopatie, che dovranno essere escluse prima di iniziare le procedure. Dovrà, inoltre, sospendere da almeno una settimana l'eventuale uso di Antistaminici, Cortisonici, ACE inibitori, Beta-bloccanti, _____.
- Con questa procedura potremo permetterLe di tollerare il farmaco testato. La metodica utilizzata è quella che riteniamo più appropriata per la soluzione del suo problema.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci.

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

CONSENSO INFORMATO PER LA DESENSIBILIZZAZIONE A FARMACO

MOD. 4/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sulla desensibilizzazione con farmaci 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

acconsente volontariamente a sottoporsi alla desensibilizzazione con farmaco

consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattarsi in ospedale per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione disposto dal medico.

Sollewa i sanitari da ogni responsabilità, nel caso dovesse allontanarsi senza rispettare la prescrizione del necessario periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

non acconsente a sottoporsi alla desensibilizzazione con farmaco

Data _____

Firma _____

Inoltre:

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A TEST DI PROVOCAZIONE BRONCHIALE

MOD. 5

Sulla base delle notizie anamnestiche che ci ha fornito, il risultato degli accertamenti diagnostici fin qui eseguiti e i rilievi dell'esame obiettivo, al fine di poter completare l'iter diagnostico e suggerirLe la terapia medica più adeguata, si rende necessario eseguire un test di Provocazione Bronchiale:

Specifica con _____ Aspecifica con _____

- la provocazione bronchiale evidenzia l'esaltazione del normale tono bronchiale, in risposta a stimoli di vario tipo,
- il broncospasmo è dovuto ad un'alterazione dei meccanismi di regolazione del tono bronchiale, con una spiccata risposta broncocostrittiva a fattori che di solito non sono in grado di provocare variazioni nel soggetto normale
- la broncoreattività specifica si determina stimolando i bronchi con allergeni/farmaci che, sulla base degli esami eseguiti, riteniamo responsabili della sua manifestazione allergica. L'esame per motivi di sicurezza, va preferibilmente effettuato in regime di ricovero ordinario/D.H. e in caso di ostruzione bronchiale può richiedere un periodo di osservazione fino a 24-48 ore per il protrarsi della sintomatologia
- gli stimoli aspecifici sono in grado di evidenziare una particolare sensibilità dei bronchi a stimoli diversi
- la broncoreattività aspecifica può essere saggiata con diversi stimoli fisici o chimici, noi generalmente preferiamo utilizzare _____, che è una sostanza in grado di provocare un momentaneo e parziale restringimento dei bronchi soprattutto in soggetti sensibili e può essere praticata in regime ambulatoriale in ambiente protetto
- la _____ viene fatta inalare con un apposito apparecchio, in grado di erogare precise e minime quantità di sostanza
- prima e dopo ogni inalazione di sostanza specifica o aspecifica vengono effettuate delle spirometrie per valutare anche le più piccole variazioni della funzionalità respiratoria
- il test viene considerato positivo e prontamente interrotto se provoca una transitoria ostruzione bronchiale del __%, valutata con l'esame spirometrico _____
- la dose minima di sostanza che provoca tale risposta ci permette di valutare il grado di reattività bronchiale
- in caso di positività del test o di comparsa di dispnea l'esame viene prontamente sospeso e vengono somministrati broncodilatatori per permetterLe di recuperare prontamente la Sua funzionalità respiratoria. Solo raramente la ripresa non è immediata e può richiedere un periodo di osservazione di qualche ora
- prima di sottoporsi al test è opportuno sospendere le terapie in corso, ed in particolare: da almeno sette giorni beta-bloccanti e cortisonici sistemici, da almeno 48 ore cortisonici inalatori, antistaminici, beta2-stimolanti, cromoni, teofillina _____
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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 ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

CONSENSO INFORMATO PER TEST DI PROVOCAZIONE CONGIUNTIVALE, NASALE, BRONCHIALE

MOD. 5/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sui test di provocazione 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi al test di provocazione _____,
consapiente che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi al test di provocazione _____

Data _____

Firma _____

Inoltre:

O ACCONSENTE

O NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE CON SOSPETTA ALLERGIA AL VELENO DI IMENOTTERI

MOD. 6

- La presenza nel veleno degli Imenotteri di componenti ad attività tossica o irritante provoca, nella maggior parte delle persone punte, una reazione locale eritemato-pomfoide, pruriginosa e spesso dolente, che tende a regredire spontaneamente in poche ore.
- In alcuni individui si può verificare una reazione locale estesa, che è caratterizzata da edema nella zona della puntura, con un diametro superiore a 10 cm e durata maggiore di 24 ore.
- Nei pazienti allergici al veleno degli Imenotteri, in genere, si manifestano delle reazioni immediate, che possono coinvolgere l'apparato cutaneo, digerente, respiratorio e cardiovascolare. Queste sono state distinte in quattro gradi di gravità con manifestazioni che vanno dall'orticaria generalizzata allo shock anafilattico, con potenziale esito letale. Sulla base di quanto ci ha riferito la Sua reazione _____
- Il rischio di reazioni gravi ad una successiva puntura di Imenotteri può dipendere dalla severità della reazione presentata alla puntura precedente e/o dal tempo intercorso tra queste.
- Le specie di Imenotteri di rilevanza allergologica in Italia sono limitate all'ape (*Apis Mellifera*), alla vespa nostrana (*Polistes*), al giallone (*Vespula species*) ed al calabrone (*Vespa Crabro*).
- La diagnosi dell'allergia al veleno di Imenotteri si basa fundamentalmente sui test cutanei, ai quali, in alcuni casi, può essere utile affiancare il dosaggio delle IgE Specifiche, per i singoli veleni, su sangue.
- Le cutireazioni, eseguite con veleni purificati, ci permettono di identificare l'insetto responsabile della reazione allergica.
- L'esecuzione di tali test in regime di _____, da parte di personale qualificato, Le garantisce la massima sicurezza.
- In caso di positività potrà avere 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.
- Questa procedura diagnostica in rari casi potrebbe provocare anche delle reazioni avverse a distanza dalla zona di applicazione, quali prurito, eritema, orticaria, angioedema, disturbi del respiro o altro.
- Prima di praticare il test è opportuno che sospenda l'eventuale uso di antistaminici, cortisonici, beta bloccanti, _____
- Se i test dovessero evidenziare una Sua eventuale allergia, valuteremo insieme l'indicazione al vaccino antiallergico.
- Studi clinici controllati hanno dimostrato che l'immunoterapia specifica con veleni purificati è attualmente l'unico strumento terapeutico in grado di offrire la pressoché completa protezione in caso di ripuntura (95-98% dei casi trattati), tanto che l'OMS ha definito l'immunoterapia specifica con veleno di imenotteri un autentico salvavita e unico trattamento in grado di garantire una protezione completa in caso di nuova puntura, sia durante il periodo di trattamento, che a distanza di alcuni anni dalla sua sospensione.
- Il programma terapeutico prevede la somministrazione di quantità crescenti di veleno, fino a raggiungere il dosaggio di protezione, che in genere è di 100 mcg.
- A questo dosaggio ci si può arrivare in 12 - 15 settimane, seguendo metodiche convenzionali in regime ambulatoriale, in 3-7 giorni con protocolli di somministrazione rapida in D.H., con un periodo di osservazione di almeno 4-5 ore al giorno, in 1 - 2 giorni con protocolli ultrarapidi, che possono essere praticati solo in regime di ricovero ordinario. Noi nel Suo caso consigliamo il protocollo _____, che potremo praticare in regime _____.
- Una volta raggiunta la dose di mantenimento, potrà continuare l'immunoterapia in regime ambulatoriale, con somministrazioni di vaccino ogni 4 - 6 settimane, per un periodo di almeno 5 anni.
- Nel corso del trattamento a volte potrebbero manifestarsi delle reazioni locali nel sito di inoculazione o dei piccoli noduli. Più raramente al gonfiore potrebbero associarsi reazioni più severe, quali prurito, orticaria, angioedema, malessere generale, febbre, dolori articolari o muscolari, disturbi del respiro, o addirittura lo shock anafilattico. In questi casi bisogna intervenire rapidamente con un'adeguata terapia d'urgenza e valutare la possibilità di interrompere il vaccino.
- Per tutta la durata del vaccino dovrebbe evitare di assumere _____
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci

Firma del medico _____ Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____ Data _____
(se sufficientemente maturo)

CONSENSO INFORMATO PER TEST DIAGNOSTICO PER L'ALLERGIA AL VELENO DI IMENOTTERI

MOD. 6/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sul vaccino antiallergico 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi ai test per l'allergia al veleno di Imenotteri,
consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione di almeno _____ o più se disposto dal medico.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi ai test per l'allergia al veleno di Imenotteri

Data _____

Firma _____

Inoltre:

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A PRICK BY PRICK CON ALIMENTO

MOD. 7

di: _____ viste le notizie anamnestiche che ci ha fornito, il risultato degli accertamenti diagnostici fin qui eseguiti, al fine di poter completare l'iter diagnostico, riteniamo utile sottoporLa a test cutanei per alimenti con la metodica del prick by prick.

- Questa metodica prevede l'utilizzo dell'alimento nella sua forma naturale che, in situazioni come la Sua, si è dimostrato più attendibile del prick eseguito con estratti commerciali standardizzati.
- Il test viene eseguito in regime ambulatoriale protetto ed è opportuno che resti in osservazione per almeno un'ora dopo il termine della procedura diagnostica.
- Questa procedura diagnostica in rari casi potrebbe provocare anche delle reazioni avverse a distanza dalla zona di applicazione, quali prurito, eritema, orticaria, angioedema, disturbi del respiro o altro. Le possiamo assicurare che da parte nostra verranno messe in atto tutte le misure prudenziali necessarie per evitare o ridurre al minimo il rischio di tali evenienze e per fronteggiarle, qualora si dovessero verificare.
- Il test viene, generalmente, eseguito in fase di remissione, in assenza di sintomi da almeno 3-4 settimane.
- E' opportuno che da almeno una settimana sospenda l'eventuale uso di Antistaminici, Cortisonici, Beta-bloccanti, _____.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, 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 ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci.

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sul prick by prick con alimenti 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi al prick by prick con alimenti,

consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi al prick by prick con alimenti,

Data _____

Firma _____

Inoltre: **ACCONSENTE** **NON ACCONSENTE**

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE DA SOTTOPORRE A TEST DI PROVOCAZIONE ORALE CON ALIMENTI O ADDITIVI

MOD. 8

di: _____ viste le notizie anamnestiche che ci ha fornito e il risultato degli accertamenti diagnostici fin qui eseguiti, sulla base di linee guida internazionali e nazionali, riteniamo utile sottoporLa all'iter diagnostico per l'allergia alimentare mediante test di provocazione orale con:

- in singolo cieco contro placebo (sostanza inerte mascherata). In questo caso il medico è a conoscenza dell'esatta sequenza di quello che Le farà assumere, placebo o dosi incrementali di alimento o additivo, e solo al termine del test Le comunicherà l'esatta sequenza delle somministrazioni.
- in doppio cieco contro placebo. In questo caso nessuno è a conoscenza dell'esatta sequenza delle somministrazioni e solo al termine del test verranno aperte le buste con i codici, che permetteranno di conoscere quando ha assunto l'alimento o l'additivo e quando il placebo.
- L'alimento o additivo viene somministrato in forma liofilizzata in capsule opache o mascherato in base inerte.
- Il test deve essere eseguito a digiuno o dopo almeno tre ore dal pasto, in assenza di sintomi.
- Il test viene eseguito in regime di Day Hospital, in caso di positività potrebbe presentare sintomi, quali prurito, eritema, orticaria, angioedema, disturbi del respiro, collasso cardiocircolatorio o addirittura uno shock anafilattico. In questi casi può essere necessario prolungare il periodo di osservazione mediante ricovero ordinario, fino ad una completa e stabile remissione dei sintomi.
- In caso di risultato dubbio, il test dovrà essere ripetuto dopo 1-2 settimane ricominciando con dosaggi inferiori. In presenza di sintomi atipici l'esame va ripetuto almeno 3 volte sempre contro placebo.
- E' opportuno che da almeno una settimana sospenda l'eventuale uso di Antistaminici, Cortisonici, Beta-bloccanti, _____.
- Tutte le informazioni raccolte sul suo conto saranno considerate confidenziali e archiviate in condizioni di assoluta sicurezza da _____ presso _____, resteranno riservate, in accordo con quanto previsto dalla normativa 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 ed alla verifica delle procedure, senza violare la privacy delle informazioni contenute e nei termini previsti dalla legge. Lei potrà richiedere informazioni aggiornate in merito ai dati registrati e avrà il diritto di chiedere la correzione degli errori.
- Un resoconto delle Sue condizioni di salute potrà essere comunicato al Suo medico di assistenza primaria o altro sanitario che vorrà indicarci.

Firma del medico _____

Firma del paziente o del legale rappresentante _____
(genitori, se minore; tutore se interdetto)

Firma del minore _____
(se sufficientemente maturo)

Data _____

CONSENSO INFORMATO PER TEST DI PROVOCAZIONE ORALE CON ALIMENTI O ADDITIVI

MOD. 8/A

__I__ sottoscritt__ _____

Dichiara:

- di aver preso visione di tutte le parti del modello informativo sui test di provocazione orale con alimenti o additivi 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 consapevole che è libero/a di ritirare o modificare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni
- di essere stato informato che tutti i dati personali raccolti verranno archiviati nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della privacy

O acconsente volontariamente a sottoporsi al test di provocazione _____,
consapevole che da parte dei sanitari viene messa in atto ogni misura prudenziale, conferma di essere al corrente della necessità di trattenersi nell'ambulatorio per tutto il tempo utile all'esecuzione della prova e del successivo periodo di osservazione.

Data _____

Firma _____

O non acconsente a sottoporsi al test di provocazione _____,

Data _____

Firma _____

Inoltre: O ACCONSENTE

O NON ACCONSENTE

All'utilizzo dei propri dati personali, limitatamente alle modalità sopra esposte, dando anche l'autorizzazione ad essere contattato in futuro per fornire notizie sul proprio stato di salute.

Data _____

Firma _____

"Questo stampato è stato realizzato nel mese di marzo 2010
grazie al supporto non condizionato
di Allergopharma SpA - Società di Merck KGaA"

