



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: __ / __ / ____

VERIFICA: DG
APPROVAZIONE: PM

CONSENSO INFORMATO ALL' UTILIZZO OFF-LABEL DI TACROLIMUS IN COLLIRIO 0,1% PER CHERATOCONGIUNTIVITE VERNAL

Dati del paziente:

Cognome e Nome sesso M F

nato/a il __ / __ / ____ a Recapito telefonico

Residente a in via n.

Questa informazione al consenso viene presentata a:

<input type="checkbox"/> Paziente
<input type="checkbox"/> Genitori (per i minori indicare i dati dei due genitori)
Primo genitore: Cognome e Nome nato il __ / __ / ____
Secondo genitore: Cognome e Nome nato il __ / __ / ____
<input type="checkbox"/> Tutore <input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno
Cognome e Nome nato il __ / __ / ____
dal Dott./Dott.ssa: Cognome: Nome:
UOC Telefono

1. Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'utilizzo off-label di Tacrolimus collirio 0,1% per cheratocongiuntivite Vernal moderato-severa:

La cheratocongiuntivite "Vernal" (VKC) è una cheratocongiuntivite cronica la cui causa è in gran parte sconosciuta. Di solito inizia nei primi 10 anni di vita e si risolve generalmente verso i 18-20 anni. I sintomi si presentano in primavera (febbraio-aprile) e peggiorano progressivamente in estate, per regredire poi nel periodo autunno-invernale. Con gli anni è frequente un peggioramento, in termini di intensità e di estensione del periodo sintomatico. Oltre a condizionare le attività quotidiane, sia scolastiche che di vita relazionale, la Vernal può dare lesioni corneali ed altre complicanze che, se non trattate adeguatamente, possono provocare un danno permanente alla vista (nel 5-6% dei casi circa). Spesso le terapie convenzionali con antistaminici, cromoni e antinfiammatori sono inutili e l'unico trattamento efficace è rappresentato dal cortisone, il cui impiego, locale o per via generale, deve essere limitato, però, a brevi cicli per i ben noti effetti, specie sull'occhio, come glaucoma e cataratta.

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone l'utilizzo off-label di Tacrolimus collirio 0,1% per cheratocongiuntivite Vernal moderato-severa?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti



DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: DG
APPROVAZIONE: PM

2. Informazioni e rischi riguardo all'utilizzo off-label di Tacrolimus collirio 0,1% per cheratocongiuntivite Vernal moderato-severa:

La Ciclosporina A è un farmaco immunosoppressore presente in commercio in formulazioni per uso orale ed endovenoso; è indicato per la prevenzione del rigetto di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone, pancreas, midollo osseo, ed in altre patologie come psoriasi, dermatite atopica, sindrome nefrosica, artrite reumatoide, uveite. La posologia varia tra i 3-5 e i 10-15 mg/kg/die. A questi dosaggi sono possibili effetti tossici, specie su rene e fegato e c'è anche un rischio maggiore di tumori maligni come conseguenza della forte soppressione del sistema immunitario. Questo farmaco, opportunamente diluito, è efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal" utilizzato nella formulazione in collirio all'1% o al 2%. L'efficacia e la sicurezza della Ciclosporina per via oculare sono note da numerosi studi pubblicati ormai da oltre 15 anni. Al nostro centro affluiscono annualmente circa 300 pazienti affetti da questa patologia, la maggior parte dei quali è in trattamento con Ciclosporina A oculare.

In alcuni pazienti, che possiamo stimare tra il 5 e il 15% dei casi, la Ciclosporina A si dimostra inefficace o scarsamente efficace; ciò si verifica nei casi più gravi o in periodi di maggior severità della malattia come nella tarda primavera e in estate. Per alcuni di questi pazienti è stato utilizzato, fin dal 2005, con risultati molto buoni, un collirio contenente Tacrolimus, un immunosoppressore analogo alla Ciclosporina ma più potente.

Il meccanismo di azione è simile a quello della Ciclosporina A e, analogamente a quest'ultimo farmaco, è possibile una tossicità a carico del fegato e dei reni e un aumentato rischio di tumori alle dosi abituali (0,1-0,4 mg/kg/die). I dosaggi previsti per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal sono peraltro dalle 15 alle 50 volte inferiori considerando un bambino di 30 kg. Ciò rende assai improbabile, come del resto già dimostrato, un passaggio in circolo in quantità sufficienti a produrre effetti sull'organismo. La preparazione oculare è allestita dalla nostra farmacia interna impiegando la formulazione in fiale, diluita con Lacrimart (concentrazione finale di Tacrolimus: 0,1%): questa procedura è adottata da anni per la preparazione della Ciclosporina oculare, per la quale non abbiamo riscontrato eventi avversi. Le caratteristiche di solubilizzazione e gli eccipienti del Prograf fiale (Tacrolimus) sono infatti analoghi a quelle del Sandimmun fiale (Ciclosporina A). La posologia prevista è di 1 goccia per occhio 2-3 volte al giorno (circa 200-300 microgrammi/die).

Le quantità di farmaco presenti nelle preparazioni (in media si somministrano localmente circa 200-300 microgrammi/die) fanno ritenere pressoché nullo il rischio di assorbimento sistemico e quindi di effetti collaterali. I bambini che effettuano la terapia eseguono comunque esami ematici prima e durante il trattamento: nei bambini trattati finora tali esami sono sempre risultati normali e i livelli di Tacrolimus nel sangue al di sotto dei valori minimi dosabili o solo raramente misurabili. I controlli oculistici vengono eseguiti in media ogni 2-3 mesi e ogni qualvolta le condizioni cliniche del bambino lo rendano necessario. Come effetto secondario è frequente la sensazione di bruciore al momento dell'instillazione, evenienza che va attenuandosi col tempo e che non controindica la prosecuzione della terapia, anche se talvolta può rendere necessaria una riduzione di dosaggio.

È doveroso peraltro sottolineare come, in mancanza di dati certi sulla efficacia e sulla sicurezza del trattamento prolungato con questo farmaco, non sia possibile escludere il verificarsi di eventi avversi dovuti all'impiego di un farmaco non ufficialmente indicato per il trattamento della cheratocongiuntivite Vernal e inoltre somministrato per una via, quella oculare, per la quale la preparazione farmacologica non è stata allestita.

Ho compreso le informazioni e i rischi riguardo l'utilizzo off-label di Tacrolimus collirio 0,1% per cheratocongiuntivite Vernal moderato-severa?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

Consegna di materiale informativo:

Codice documento:.....





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: DG
APPROVAZIONE: PM

3. Benefici attesi:

La preparazione di un collirio con Tacrolimus diluito allo 0,1% in "lacrime artificiali" si è rivelata efficace nel trattamento della cheratocongiuntivite "Vernal" moderato-severa, in cui si rendono necessari cicli troppo ravvicinati e prolungati di steroide per controllare la sintomatologia. Il trattamento consente di controllare la sintomatologia e determinare una regressione dei segni caratteristici della VKC (papille tarsali superiori, noduli di Trantas) e di evitare lo sviluppo di complicanze oculari. La terapia va proseguita fino a remissione sia dei sintomi soggettivi, che dei segni oculari e comunque secondo indicazione oculistica e allergologica.

Ho compreso i benefici attesi?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Possibili alternative relative a quanto proposto:

La terapia con Tacrolimus in collirio è prevista quando i rischi della terapia cortisonica sono superiori ai suoi benefici e la somministrazione di Ciclosporina A in collirio non si sia rivelata efficace nel controllare segni e sintomi della malattia. Pertanto non esistono, ad oggi, alternative all'utilizzo di Tacrolimus in collirio, salvo non eseguire tale terapia, proseguendo con cortisonici locali o per via generale con il rischio di effetti collaterali oculari per utilizzo prolungato degli stessi. Studi con altri farmaci, come i biologici, sono ancora in fase di progettazione.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Possibili conseguenze nel caso non venga utilizzato quanto proposto:

Mancato controllo dei sintomi oculari della cheratocongiuntivite Vernal, o controllo dei sintomi con terapia cortisonica locale o per via generale con i rischi di sviluppare effetti collaterali oculari per utilizzo prolungato di cortisonici.

Ho compreso le conseguenze derivanti dal mancato utilizzo?

Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti



ISO 9001

BUREAU VERITAS

Certification





DATI PAZIENTE (etichetta se disponibile)

Nome: _____

Cognome: _____

Data di nascita: ___ / ___ / _____

VERIFICA: DG
APPROVAZIONE: PM

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver informato sulle condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data ___ / ___ / _____ Firma e matricola del medico.....

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e il trattamento/esame proposto, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a: utilizzo off-label di Tacrolimus collirio 0,1% per cheratocongiuntivite Vernal moderato-severa.

Sono stato informato/a del fatto che in ogni caso potrò revocare il consenso che qui sto esprimendo.

Data ___ / ___ / _____ *Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....
.....

Per minori maturi: è stato informato il minore maturo *Firma del minore.....*

Firma dell'eventuale mediatore culturale

Testimone (se presente): Nome..... Cognome.....

Rapporto con il paziente.....

Firma.....

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a, dopo essere stato informato sulle motivazioni e la natura dell'atto clinico proposto, sui suoi benefici, rischi, alternative, e sulle conseguenze nel caso in cui non venga eseguito, revoco il consenso qui precedentemente espresso.

Data ___ / ___ / _____ *Firma del paziente/genitori/tutore/amministratore di sostegno*

.....
.....