

Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
Azienda Ospedaliera - Universitaria Città della Salute e della Scienza
SC Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale U
(Direttore Prof. Biancone Luigi)

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON ANTICORPO MONOCLONALE ANTI CD-20 (RITUXIMAB) PER UTILIZZO OFF-LABEL (al di fuori dell'indicazione della scheda tecnica)

Torino,

Il sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
Informato/a sulla possibilità che possa essere trattato a scopo terapeutico per la patologia rilevata (quadro di danno istologico acuto e cronico su rene trapiantato in presenza di anticorpi anti-HLA donatore specifici), con la specialità medicinale Rituximab, di seguito indicato come “il farmaco” o “il medicinale”, prende visione della successiva esplicazione delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze ed effetti collaterali al fine di esprimere consenso informato per l'utilizzo di tale farmaco nella terapia della sua malattia.
Dichiara di essere stato/a informato/a che il farmaco non è attualmente registrato per l'utilizzo nel controllo di tale patologia, tuttavia sono già state pubblicate evidenze in Letteratura scientifica (sulle riviste mediche) sulla sua efficacia in questi casi. Le pubblicazioni (in lingua inglese) sono a sua disposizione se vuole consultarle o farle valutare da un medico di sua fiducia.

In fede

.....

Dichiara di essere stato/a informato/a che il farmaco è un anticorpo monoclonale cosiddetto chimerico, vale a dire composto da una parte umana e da una parte derivata dall'Hamster cinese (topolino tipo cavia) diretto contro l'antigene CD20 distribuito sulla superficie dei globuli bianchi.

In fede

.....

Dichiara di essere stato/a informato/a che le indicazioni terapeutiche per le quali è attualmente approvato l'utilizzo comprendono malattie ematologiche quali i LINFOMI e le LEUCEMIE, reumatologiche quali l'ARTRITE REUMATOIDE, nefrologiche con coinvolgimento sistemico quali le GRANULOMATOSI CON POLIANGITE E POLIANGITE MICROSCOPICA e che in ogni caso il farmaco viene già utilizzato in altre patologie (Crioglobulinemia di tipo II, Lupus eritematoso sistemico) già da tempo senza l'indicazione specifica in scheda tecnica in casi selezionati e previo consenso informato.

In fede

.....

Dichiara di essere stato/a informato/a che la terapia deve essere praticata per via endovenosa. Prima dell'inizio della terapia verranno praticati altri farmaci per ridurre il rischio di reazioni allergiche ed effetti collaterali.

In fede

.....

Dichiara di essere stato/a informato/a che le controindicazioni riportate dal produttore riguardano ipersensibilità ai componenti del prodotto o alle proteine di origine murina.

Dichiara di essere stato/a informato/a che i principali rischi durante e dopo l'infusione sono legati a:

- reazioni allergiche anche con anafilassi
- sindrome da rilascio di citochine: queste sostanze possono essere rilasciate dalle cellule coinvolte provocando broncospasmo, ipossia, febbre, brividi, tremore, orticaria ed angioedema. Questa sindrome può essere associata anche ad insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria e più raramente può risultare mortale. Di solito si manifesta entro le prime ore dall'inizio dell'infusione e può essere associata

alla comparsa di edema polmonare. Questa sindrome in genere si manifesta in presenza di lisi di grosse masse linfomatose (che non sono solitamente correlate alle situazioni oggetto di trattamento)

-ipotensione anche molto importante

-angina pectoris e aritmie cardiache, infarto miocardio. Sono più a rischio i soggetti con precedenti di patologia cardiaca.

-Possibile riduzione delle difese immunitarie con rischio di infezioni

-Sono stati recentemente descritti casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva in pazienti affetti da Lupus eritematoso sistemico e in un caso di vasculite.

-Sono stati descritti casi di riattivazione di infezione epatitica virale specie di tipo B, per cui in caso di pregressa epatite senza sieroconversione sarà necessario associare farmaci antivirali, anch'essi con potenziali effetti collaterali di rilievo.

Non sono noti al momento effetti a lungo termine quali l'induzione di altre malattie, tumori. Bisogna tuttavia considerare che il farmaco è ottenuto con processi di purificazione ed inattivazione virale efficaci sui virus noti, ma non si possono effettuare previsioni su virus al momento non individuati o appartenenti ad altre specie (in questo caso l'Hamster) e non riscontrati in patologia umana.

Il farmaco è controindicato in gravidanza.

In fede

.....

Dichiara di essere stato/a informato/a che i principali effetti collaterali sono:

-Febbre, brividi, astenia, cefalea

-Irritazione vie aeree, dolore addominale, dolore alla schiena, dolore toracico, malessere, sindrome da freddo, dolore al collo. Nelle forme tumorali: dolore in sede tumorale.

-Ipotensione, ipertensione, tachicardia, aritmia, ipotensione ortostatica.

-Nausea, vomito, diarrea, dispepsia, anoressia, disfagia, stomatite, costipazione.

-Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia

-Angioedema, iperglicemia, edema periferico, aumento LDH, ipocalcemia, edema facciale, diminuzione del peso.

-Mialgie, artralgie, ipertonica, dolore.

-Tremori parestesie, ansia, insonnia, vasodilatazione, ipoestesia, agitazione.

-Broncospasmo, rinite, aumento della tosse, dispnea, dolore toracico, malattia respiratoria.

-Prurito, rash cutaneo, orticaria, sudorazione.

-Disturbi alla lacrimazione, congiuntivite, otalgia, tinnito.

In fede

.....

Dichiara di essere stato informato che gli eccipienti presenti nella confezione del medicinale sono i seguenti : Sodio citrato, Polisorbato 80, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Acido cloridrico, Acqua per preparazioni iniettabili.

In fede

.....

Dichiara di non essere a conoscenza di aver sviluppato allergie alle sostanze sopra riportate come eccipienti.

In fede

.....

OPPURE

Dichiara di essere allergico al seguente eccipiente, riconosciuto tra quelli citati sopra:

.....

In fede

.....

Dichiara inoltre di essere allergico a:

In fede

.....

Infine dichiara di aver ottenuto risposte soddisfacenti a tutti i quesiti posti.

In fede

.....

Esaminata tutta la documentazione e valutate eventuali possibilità alternative dichiara di

O ACCONSENTIRE

O NON ACCONSENTIRE

al trattamento con RITUXIMAB per la patologia in atto (quadro di danno istologico acuto e cronico su rene trapiantato in presenza di anticorpi anti-HLA donatore specifici) con indicazione off-label.

In fede

.....

Dichiaro che al paziente sono state fornite tutte le informazioni da lui richieste e che ha dimostrato di aver compreso il contenuto di questa scheda di consenso informato.

Il medico

.....



SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino **Centralino:** tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014
www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri:

- Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr.: tel. +39.0116331633
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr.: tel. +39.0116933111
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr.: tel. +39.0113134444

Struttura Complessa

Direttore:.....**Tel.**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO A TRATTAMENTI TERAPEUTICI CON
FARMACI IMPIEGATI FUORI INDICAZIONE (OFF-LABEL)**

Io sottoscritto/a.....

Nato/a a.....il.....

Residente a.....tel.....

DICHIARO

1. di aver ricevuto informazioni dettagliate dal Prof./Dott.....

sulla natura della mia malattia e sul tipo di trattamento terapeutico off label proposto;

2. di essere stato informato/a che il medicinale..... che

mi è stato proposto per il trattamento è autorizzato alla commercializzazione per differente

☐ indicazione terapeutica ☐ posologia ☐ via e/o modalità di somministrazione ☐ età

3. di aver compreso quanto sopra indicato.

Preso atto di tutte le informazioni, comprese quelle relative a possibili trattamenti alternativi a quello proposto, ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una scelta consapevole, pertanto

☐ **ACCONSENTO** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza alla terapia proposta

☐ **NON ACCONSENTO** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza alla terapia proposta, consapevole dei rischi derivanti dal rifiuto a sottoporsi alla stessa e consapevole che ciò non comporterà conseguenze per ciò che riguarda la prosecuzione dell'assistenza secondo necessità

Inoltre:

☐ **DICHIARO** di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento, consapevole che ciò non comporterà conseguenze per ciò che riguarda la prosecuzione dell'assistenza secondo necessità

Data.....

Firma del paziente.....

Genitori o Legale rappresentante.....

Timbro e firma del medico

Per comunicazioni:

Tel.Fax:

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a.....

dichiaro di revocare il consenso

Data.....

Firma del paziente.....

Genitori o Legale rappresentante.....



una sanità in salute fa bene a tutti