

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Nome dello studio: Studio "before-after "di valutazione dell'aderenza di due diverse modalità di somministrazione della terapia antiretrovirale:

- EPIVIR (3TC) + VIREAD (TDF) versus TRUVADA (FTC + TDF)
- EPIVIR (3TC) + ZIAGEN (ABC) versus KIVEXA (3TC + ABC)
- EPIVIR (3TC) + RETROVIR (AZT) versus COMBIVIR (3TC + AZT)
- EPIVIR (3TC) + VIREAD (TDF) + EFAVIRENZ (EFV) versus ATRIPLA (3TC + TDF + EFV)

Centro/Sperimentatori: Reparto di M. Infettive dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso.

Responsabile: Dott. Pier Giorgio Scotton

Sperimentatori: Dott.ssa Antonella Carniato

D.ssa Francesca Farina

Dott Rodolfo Fuser

Dott. Mario Giobbia

Dott. Walter Inojosa

Dott. ssa Maria Cristina Rossi

La invitiamo a prendere parte a uno studio. Il presente modulo contiene informazioni che La aiuteranno a decidere se partecipare allo studio. Prenda tutto il tempo necessario, legga attentamente questo modulo e rivolga alla Sperimentatore tutte le Sue eventuali domande.

Informazioni su questo studio

Lo scopo di questo studio è:

sorvegliare l'aderenza di due diverse modalità di somministrazione della terapia antiretrovirale.

Si tratta di uno studio per testare se c'è una differenza in termini di aderenza tra la somministrazione di farmaci che lei sta assumendo per l'HIV in co-formulazione (COMBIVIR, KIVEXA, TRUVADA, e ATRIPLA) rispetto agli stessi farmaci assunti in modo separato (EPIVIR + RETROVIR, ZIAGEN + EPIVIR, VIREAD + EPIVIR, VIREAD + EPIVIR + SUSTIVA).

Attivando presso il nostro Centro, attraverso il questionario, una sorveglianza sull'aderenza alla terapia per HIV, Lei potrebbe trarne giovamento in termini di un miglioramento dell'aderenza. Le

Versione n° 1 del 21/09/2011

informazioni apprese dallo studio potrebbero aiutare altre persone in futuro.

E' noto che la terapia antiretrovirale di combinazione HAART (Highly Active AntiRetroviral Therapy), introdotta per il trattamento dell'infezione da HIV dalla metà degli anni '90, ha radicalmente modificato la storia naturale e la prognosi della malattia.

Negli anni successivi ci si è confrontati con l'elevato costo di acquisizione dei farmaci da utilizzare nella terapia ARV che ha iniziato a rappresentare improvvisamente una rilevante parte della spesa farmaceutica ospedaliera.

Nella nostra realtà la spesa farmaceutica per i farmaci ARV ha presentato, dal 1997 ad oggi, un incremento progressivo; fino a superare i 5 milioni di euro nel 2010.

Le motivazioni del progressivo aumento della spesa sono state:

- l'aumento del numero dei pazienti in terapia;
- l'aumento del numero di pazienti con fallimento virologico per comparsa di farmaco-resistenza ai farmaci precedentemente utilizzati e che quindi richiedono farmaci di ultima generazione con costi più elevati.
- l'elevato costo di acquisizione dei farmaci.

Per tali ragioni è prevedibile un continuo aumento della spesa a fronte di risorse economiche sempre più razionate e si cerca, quindi, di individuare le possibili scelte cliniche per ottimizzare i costi garantendo al paziente la stessa efficacia e tollerabilità.

Le coformulazioni presentano un costo maggiore anche rilevante, in media 750 euro all'anno per paziente, rispetto agli stessi farmaci somministrati separatamente. Qui sotto vengono riportati il confronto e la differenza dei costi tra la coformulazione e l'associazione dei farmaci separati.

FARMACI COFORMULATI	POSOLOGI A/DIE	FARMACI SEPARATI	POSOLOGIA /DIE	DIFFERENZA COSTO/ANNUO IN EURO	RIDUZIONE DEL COSTO (%)
TRUVADA TDF + 3TC	1 CP	VIREAD (TDF) EPIVIR (3TC)	1 CP 1 CP	569	10,6%
KIVEXA ABC + 3TC	1 CP	ZIAGEN (ABC) EPIVIR (3TC)	2 CP 1 CP	712	14,7%
COMBIVIR AZT + 3TC	1 CP X 2	RETROVIR (AZT) EPIVIR (3TC)	1 CP X 2 1 CP	919	24%
ATRIPLA TDF + FTC +	1 CP	VIREAD (TDF) EPIVIR (3TC)	1CP 1CP	569	7,2%

EFV		SUSTIVA (EFV)	1CP		
-----	--	---------------	-----	--	--

Come può osservare dalla successiva tabella, la somministrazione degli stessi farmaci separatamente non modifica la frequenza della somministrazione: una volta al giorno (MONO) invece di due volte al giorno (BID), ma aumenta il numero di compresse, da 1 a 2 al giorno, in relazione all'associazione utilizzata.

	FARMACI COFORMULATI		FARMACI SEPARATI	
	FREQUENZA	CP/DIE	FREQUENZA	CP/DIE
TRUVADA TDF + 3TC	MONO	1	MONO	2
KIVEXA ABC + 3TC	MONO	1	MONO/BID	3
COMBIVIR AZT + 3TC	BID	2	BID	3
ATRIPLA TDF + FTC + EFV	MONO	1	MONO	3

Cosa mi sarà chiesto di fare

Se partecipa a questo studio, Le chiederemo di fare quanto segue:

Durante la visita il medico Le chiederà di separare la molecola co-formulata che sta assumendo da almeno 6 mesi come segue:

- - TRUVADA con lamivudina (EPIVIR) 1 compressa da 300 mg una volta al giorno e tenofovir (VIREAD) 1 compressa una volta al giorno. Le 2 compresse possono essere somministrate contemporaneamente..
- - KIVEXA con lamivudina (EPIVIR) e abacavir (ZIAGEN) 2 compresse da 300 mg una volta al giorno. Le 3 compresse possono essere somministrate contemporaneamente.
- COMBIVIR con lamivudina (EPIVIR) 1 compressa da 300 mg una volta al giorno e zidovudina (RETROVIR) 1 compressa 2 volte al giorno. Le tre compresse possono essere somministrate contemporaneamente.

Versione n° 1 del 21/09/2011

- ATRIPLA con lamivudina (EPIVIR) 1 compressa da 300 mg una volta al giorno, tenofovir (VIREAD) 1 compressa una volta al giorno e efavirenz (SUSTIVA) 1 compressa al giorno. Le 3 compresse possono essere somministrate contemporaneamente.

Lei potrà scegliere di continuare la terapia che sta già assumendo con i farmaci co-formulati o accettare di assumere gli stessi farmaci separatamente.

Se decide di partecipare a questo studio, deve firmare e datare il presente modulo di consenso informato e sottoporsi alla visita basale.

Durante tale visita il medico dello studio:

- esaminerà la sua storia clinica
- Le chiederà i farmaci che sta assumendo per altre patologie non HIV correlate (es. per il diabete, per il cuore, etc...)
- Le farà compilare il questionario sull'aderenza.

Visita successiva

Alla visita successiva dopo 4-6 mesi, senza quindi una visita aggiuntiva, Le verrà chiesto di compilare di nuovo il questionario sull'aderenza.

Partecipazione e ritiro

La sua adesione a questo studio è completamente volontaria. Lei può rifiutarsi di partecipare ovvero può ritirare il Suo consenso alla partecipazione in qualsiasi momento. Il Suo rifiuto a partecipare o il Suo desiderio di ritirarsi prima del termine del periodo di studio non avrà alcuna ripercussione o influenza sulle Sue cure mediche attuali o future.

Lo Sperimentatore richiede la Sua autorizzazione a informare il Suo medico di famiglia. Se lei acconsente, lo Sperimentatore Le darà una lettera con tutte le informazioni essenziali sullo studio, che è libero di consegnare al Suo medico di famiglia.

Tutela dei dati personali

La Sua partecipazione allo studio comporta il trattamento dei Suoi dati personali e sensibili, cioè i dati relativi alla Sua salute e alla Sua storia medica. I suoi Dati personali saranno conservati e trattati esclusivamente a fini di ricerca scientifica, per consentire la conduzione dello studio e per eventuali altri scopi scientifici ai sensi dell'art.6 del Codice di deontologia e di buona condotta per i

Versione n° 1 del 21/09/2011

trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (il “Codice Deontologico”).

L'accesso ai Suoi dati sarà protetto dallo Sperimentatore. I Suoi Dati Personali saranno accessibili esclusivamente ai membri dello staff medico.

Le informazioni raccolte dallo staff medico ed inviate per l'elaborazione statistica non permettono di risalire direttamente a Lei dal momento che lei sarà identificato tramite un codice identificativo (numero della cartella).

Firmando qui sotto, confermo quanto segue:

- di aver letto e compreso queste informazioni per il paziente e il modulo di consenso informato
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto una risposta
- di essere stato informato/a che la mia partecipazione a questo studio è volontaria
- di essere stato informato/a che i miei dati personali e sensibili, compresa la mia cartella clinica, resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali
- di poter decidere di non partecipare allo studio ovvero di ritirarmi in qualunque momento, informando lo Sperimentatore. Di essere stato/a informato/a che non sarò penalizzato/a né perderò nessuno dei benefici a cui ho altrimenti diritto.
- di poter essere costretto/a a lasciare lo studio senza il mio consenso, se non rispetto il programma dello studio.
- Di acconsentire volontariamente a partecipare a questo studio
- di avere ricevuto la lettera destinata al mio medico di famiglia. Di essere consapevole dell'importanza di questa comunicazione e che sarà mia totale responsabilità decidere se consegnarla o meno al mio medico di famiglia.
- Acconsento al trattamento dei miei dati da parte del centro di ricerca per finalità scientifica.

Riceverò una copia del presente modulo di consenso informato.

Nome in stampatello del Paziente

Firma

Data

Nome in stampatello del Medico

Firma

Data

Versione n° 1 del 21/09/2011

