

 azienda sanitaria locale matera	MODULO		COD: MPDTA-02-17	
	Data: 06-06-2018			
Cod. PDTA Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali		REV. 0.0	Pagina 1/2	

CONSENSO INFORMATO PER TERAPIA CON VEDOLIZUMAB

Sig. / Sig.ra.....
 Nato/a a.....il.....

Vedolizumab: descrizione del farmaco

Vedolizumab è un anticorpo monoclonale che blocca la migrazione delle cellule infiammatorie verso la mucosa intestinale. Tale farmaco si è dimostrato capace di mandare in remissione i sintomi e di guarire la mucosa intestinale in pazienti con malattie infiammatorie croniche nel programma di studi clinici GEMINI condotto su più di 2427 pazienti. Vedolizumab è stato approvato nel 2014 dall'Agencia Europea per i Medicinali (EMA, European Medicines Agency), per la terapia dei pazienti con malattia di Crohn e rettocolite ulcerosa da moderata a grave.

La malattia infiammatoria cronica intestinale da cui Lei è affetto persiste in una condizione di attività nonostante le terapie ad oggi intraprese. Per tale motivo la Sua condizione clinica, a giudizio dei Curanti, potrebbe trarre beneficio dalla terapia con Vedolizumab, un anticorpo monoclonale diretto al blocco dell'ingresso di cellule infiammatorie nella parete dell'intestino.

Rischi/disagi per il paziente ed effetti collaterali

Negli studi clinici ad oggi pubblicati, la terapia con Vedolizumab si è dimostrata associata ad una bassa incidenza di effetti collaterali. Gli effetti collaterali osservati con maggiore frequenza negli studi clinici hanno riguardato infezioni delle alte vie respiratorie (nasofaringite, sinusite), presenti in circa 1 paziente su 10, di lieve entità, e reversibili spontaneamente o dopo trattamento antibiotico.

Altri effetti collaterali lievi e reversibili osservati negli studi clinici sono rappresentati da cefalea, dolori articolari, astenia (mancanza di forze), e prurito, osservati in percentuali variabili fra il 3% ed il 10% dei pazienti trattati.

Un effetto collaterale poco frequente ma potenzialmente rilevante della terapia con Vedolizumab è rappresentato dalla comparsa di reazioni allergiche durante l'infusione (broncospasmo, orticaria, affaticamento respiratorio, arrossamento della pelle, aumento della pressione arteriosa). Reazioni allergiche di lieve entità durante l'infusione del farmaco si sono verificate nel 4% circa dei pazienti trattati negli studi clinici. Tutte le reazioni allergiche sono risultate reversibili a seguito di riduzione della velocità di infusione e/o trattamento con antistaminici o corticosteroidi. Negli studi clinici è stato osservato un singolo episodio di reazione anafilattica su 1434 pazienti trattati (0.07%), anch'esso regredito a seguito del trattamento.

Età fertile, procreazione, gravidanza e allattamento

Al momento, non esistono studi che abbiano valutato la sicurezza di Vedolizumab durante la gravidanza nell'uomo. Nessun effetto collaterale per il feto è stato osservato in studi su animali da esperimento a dosi di farmaco 20 volte superiori a quelle raccomandate nell'uomo. Per tale motivo, Vedolizumab è attualmente classificato in classe B dalla Food and Drug Administration (classe B: studi sulla riproduzione animale non sono riusciti a dimostrare un rischio per il feto e non si è in possesso studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza). Tuttavia, è noto che gli anticorpi monoclonali attraversano la placenta nelle fasi avanzate della gravidanza, ed in particolare nel terzo trimestre.

Analogamente, non è attualmente noto se Vedolizumab sia presente nel latte materno, mentre livelli dosabili di farmaco sono stati riscontrati nel latte materno dell'animale da esperimento.

Nel caso in cui dovesse documentarsi il Suo stato di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento, dovrà riferirlo al suo Curante.

Dichiaro liberamente ed in piena coscienza di

* avere compreso di essere affetto/a da

.....

.....

- * essere stato informato della natura e caratteristiche della malattia
- * essere stato informato sulle possibilità terapeutiche
- * essere stato informato in particolare sulle possibilità e sulle alternative terapeutiche della terapia con Vedolizumab
- * di essere stato informato e di avere compreso i *potenziali benefici* di tale terapia
- * di essere stato informato e di avere compreso i *possibili effetti collaterali* connessi con tale terapia

Pertanto, io sottoscritto/a nato/a a il
 residente a in via seguito/a nell'ambulatorio delle Malattie
 Infiammatorie dell'Intestino del reparto di, Ospedale
 dichiaro di essere stato/a adeguatamente avvertito/a delle indicazioni cliniche, delle proprietà terapeutiche e
 degli eventuali effetti collaterali di Vedolizumab (Entyvio) per via endovenosa e chiedo di poter usufruire del
 suddetto farmaco, sotto la diretta responsabilità del Dott

Il sottoscritto in riferimento alla legge 31.12.1996 n 675 autorizza a raccogliere,
 registrare ed utilizzare i propri dati personali assicurandone la riservatezza anche per fini scientifici.

Firma del Paziente.....

Firma di eventuale tutore

.....
 Firma di eventuale mediatore culturale

.....

Firma del Medico.....

Luogo e data.....