

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome** \_\_\_\_\_ **data di nascita** \_\_\_\_\_

|   |   |
|---|---|
| Quali sono le sue condizioni di salute?   |   |
| Trattamento proposto:   | <b>PROFILASSI PASSIVA DELLA INFEZIONE DA VRS TRAMITE INIEZIONE DI ANTICORPO MONOCLONALE PALIVIZUMAB</b>   |
| Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa? | <ul style="list-style-type: none"><li>- Il VRS è la causa più frequente di infezione delle vie aeree nei bambini al di sotto dei 2 anni, la bronchiolite ne è la principale manifestazione e rappresenta la causa principale di ospedalizzazione sotto l'anno di vita</li><li>- La bronchiolite si manifesta dapprima con segni e sintomi che coinvolgono le alte vie aeree (ostruzione nasale, rinorrea, tosse) e successivamente le basse vie aeree (distress respiratorio, dispnea, polipnea, apnea, cianosi, difficoltà dell'alimentazione)</li><li>- In specifici gruppi di bambini ad alto rischio, il VRS può causare gravi complicazioni respiratorie che possono portare oltre all'ospedalizzazione del paziente, alla necessità di ventilazione meccanica.</li><li>- Inoltre numerosi studi hanno dimostrato che il 30-40% dei bambini affetti da bronchiolite da VRS richiedenti il ricovero, sono predisposti all'insorgenza di complicanze respiratorie a medio e lungo termine quali il <i>wheezing</i> ricorrente e l'asma</li><li>- Dal punto di vista epidemiologico il VRS è particolarmente diffuso e contagioso. Lo studio delle curve epidemiche conferma la stagionalità su tutto il territorio nazionale: l'epidemia può svilupparsi da ottobre ad aprile con un picco nei mesi di gennaio/febbraio.</li><li>- Il virus si trasmette per via aerea attraverso le goccioline di muco inalate, o per contatto diretto di secrezioni infette con le mucose delle prime vie respiratorie.</li><li>- La gravità clinica dell'infezione da VRS dipende dall'epoca di insorgenza e dalla presenza di fattori di rischio come prematurità, displasia broncopolmonare (BPD), malattie polmonari croniche, cardiopatie congenite, malattie neurologiche, deficit nutrizionali e/o immunologici</li><li>- Ad oggi la gestione delle bronchioliti e polmoniti da VRS si fonda su terapie di supporto, non sono infatti disponibili farmaci di dimostrata efficacia e/o vaccini.</li><li>- La profilassi passiva con il palivizumab, anticorpo monoclonale contro il VRS, è quindi l'unica strategia universalmente raccomandata per i bambini ad alto rischio di contrarre la malattia.</li><li>- Il Palivizumab viene somministrato durante la stagione epidemica (in genere nel periodo Ottobre/Marzo) mensilmente, per via intramuscolare, per un totale di 5 dosi.</li></ul> |
| Quali benefici ci attendiamo dal  | Come dimostrato univocamente da molti studi, questo trattamento   |

|   |   |
|---|---|
| trattamento e quali sono le probabilità di successo?  | permette di ottenere una notevole riduzione dell'incidenza di ospedalizzazione per infezione da VRS e un minor ricorso alla ventilazione meccanica  |
| Quali sono i possibili problemi di recupero?  | Non applicabile.  |
| Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?  | In caso di rifiuto del trattamento il rischio di infezione da VRS e/o di ospedalizzazione risulterà aumentato, così come le possibili complicanze a lungo termine   |
| Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- irritabilità, eritema e/o gonfiore nel sito di iniezione</li> <li>- ipersensibilità accertata alla sostanza attiva e/o agli eccipienti,</li> <li>- reazioni allergiche, inclusi casi molto rari di anafilassi e shock anafilattico</li> <li>- il palivizumab deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o altri problemi di coagulazione</li> <li>- Non sono state riportate finora interazioni con altri medicinali né interferenze con la risposta immunitaria ai vaccini.</li> </ul> <p>L'uso del palivizumab può essere rimandato in presenza di infezioni gravi o moderate o in presenza di affezioni febbrili, a meno che il medico non giudichi il ritardo nella somministrazione del palivizumab come un ulteriore fattore di rischio. Una sindrome febbrile moderata, come per esempio infezione lieve del tratto respiratorio superiore, non giustifica il rinvio della somministrazione del palivizumab.</p> |
| Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti? | Non esistono alternative al tipo di trattamento proposto.   |
| Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?   | Personale medico e infermieristico della S.C. TIN.  |

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO

\_\_\_\_\_