

# INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO DI INTRADERMOTERAPIA DISTRETTUALE

## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

La *Intradermoterapia* o *Mesoterapia* è una tecnica medica iniettiva, che prevede l'inoculazione per via intradermica di un farmaco o più farmaci nell'area specifica interessata al trattamento, allo scopo di poter concentrare maggiormente il prodotto, di prolungarne la durata di permanenza e quindi di aumentare l'azione dello specifico effetto farmacologico.

I farmaci che vengono impiegati possono avere l'indicazione ministeriale per l'utilizzo specifico per via intradermoterapica oppure non avere detta indicazione.

L'impiego di farmaci per via mesoterapica immessi in commercio e autorizzati per una via di somministrazione diversa ossono essere impegati per via mesoterapica ed ai fini di detto trattamento ai sensi della Legge 94/98, configurando un uso "off label"; detto impiego può avvenire solo previa acquisizione del consenso del paziente che dichiara di essere stato esaurientemente informato e di approvare tale modalità che prevede l'impiego del farmaco per una diversa via di somministrazione rispetto a quella riportata nel Decreto Ministeriale di Immissione in Commercio. Detto impiego viene proposto al paziente esclusivamente perché è disponibile letteratura scientifica internazionalmente accreditata che ne giustifica l'impegno e ne prova la terapeuticità, e poiché non ci siano alternative terapeutiche per il paziente di pari terapeuticità mediante l'uso di farmaci autorizzati per via di somministrazione mesoterapica, valutata invasività, esiti attesi ecc.

## CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Questa via di somministrazione può suscitare maggiore reattività, ma anche effetti legati al traumatismo indotto dall'ago e alle sostanze farmacologiche iniettate con conseguenti ematomi (stravasi di sangue), inoltre possono presentarsi anche i seguenti fenomeni: alterazione della sensibilità, irritazione, arrossamento, variazione della temperatura, che peraltro si risolvono normalmente nello spazio di poche ore o di alcuni giorni o settimane con o senza opportuna terapia medica.

Sono anche stato messo al corrente che quando si somministra un farmaco per qualsiasi via, compresa la via intradermica o mesoterapica, è possibile che si scatenino reazioni allergiche che si possono manifestare con reazioni orticarioidi diffuse o con effetti sistemici (disturbi respiratori e cardiovascolari) che richiedono provvedimenti terapeutici urgenti.

Pertanto ho compreso che la intradermoterapia o mesoterapia, può essere gravata da complicanze, che in circostanze molto rare potrebbero risultare pericolose per la vita, nonché eccezionalmente fatali.

Costituiscono controindicazione al trattamento leucemie, malattie infettive, problemi di coagulazione sanguigna ed altre particolari condizioni cliniche del paziente valutate dal medico.

E' possibile l'insorgenza di complicanze, non necessariamente dovute alla pratica del medico operatore riportate in letteratura legati al farmaco o device impiegato durante la somministrazione

## INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTI

La procedura può determinare rischi o complicanze per cause non inerenti al buon operato del medico, pertanto non possono essere fornite garanzie precise circa l'esito che si può ottenere con questo trattamento ed in particolare sulla durata di efficacia del medesimo, in quanto molti fattori possono contribuire al precoce degrado dell'effetto indotto dal farmaco.

Andranno seguite scrupolosamente tutte le istruzioni pre e post trattamento mediante Intradermoterapia Distrettuale fornitemi dal Medico, in quanto sono fondamentali per l'ottenimento dell'esito e sarà necessario dichiarare al medico senza riserve il proprio stato di salute, eventuali allergie o intolleranze, eventuali trattamenti medico estetici o chirurgici effettuati precedentemente nell'area interessata al trattamento con Intradermoterapia Distrettuali o nelle aree circostanti, con indicazione specifica di prodotto impiegato e momento temporale, al fine di permettere al medico di valutare eventuali controindicazioni al trattamento.

E' assolutamente sconsigliata l'esposizione diretta ai raggi ultravioletti (esposizione solare, lampade) come al calore (docce molto calde, saune e bagni turchi) o al freddo intenso nelle quattro settimane successive al trattamento così come da evitare sono tutte le manovre traumatizzanti (sfregamento della zona trattata, gommage, brushing, terapie estetiche ecc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato.

E' peraltro sconsigliata l'assunzione in quantitativi significativi di alcolici e superalcolici per un periodo di 10-14 giorni.

Come illustrato dal suo medico dovrà prendere consapevolezza delle sue caratteristiche cutanee, e delle relative precauzioni specifiche che dovrà avere prima e dopo il trattamento.

E' possibile l'eventualità di dover ripetere i trattamenti per conseguire l'esito atteso.

Per qualsiasi effetto collaterale prolungato o anomalo, nonché per problematiche relative all'esito, sarà opportuno contattare il proprio medico per effettuare una visita di controllo.

## PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il Medico le ha illustrato le procedure alternative eventualmente disponibili, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici.

La qualità degli esiti clinici del trattamento non sono valutabili a priori, e non possono essere fornite garanzie precise circa il risultato ottenibile con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne la risposta clinica del paziente trattato.

## ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate, ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a ..... nato/a il ..... a .....

## DICHIARO

Di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data..... Firma del Paziente..... Firma del Medico

TRACCIABILITA' DEL FARMACO O DEVICE IMPIEGATO		
INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:	INCOLLARE L'ETICHETTA DI TRACCIABILITA' Se non disponibile indicare:
NOME _____	NOME _____	NOME _____
LOTTO _____	LOTTO _____	LOTTO _____
SCADENZA _____	SCADENZA _____	SCADENZA _____

## MODULO DI ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO RELATIVA AL TRATTAMENTO DI INTRADERMOTERAPIA DISTRETTUALE

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si vorrà sottoporre come previsto anche dagli articoli 33,34,35,36 e 37 del Codice di Deontologia Medica. Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso.

È importante pertanto che le spiegazioni sintetizzate nell'informativa al trattamento fornita dal medico e da Lei sottoscritta quale sintesi dell'ampia illustrazione e spiegazione effettuata dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

### DICHIARO

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

### CONFERMO

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento di intradermoterapia distrettuale al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso, consapevole dell'importanza di aver palesato senza riserve il mio stato di salute, eventuali allergie, sensibilità ad eccipienti, farmaci assunti nel periodo recente od in corso di assunzione, nonché di precedenti terapie o trattamenti medici o di altra natura effettuati nel distretto muscolare e nelle aree adiacenti alla zona di trattamento.

### PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le eventuali procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio di averli ben compresi, e di optare per questo trattamento.

Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne il risultato.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti,

### ACCONSENTO

al Dott. \_\_\_\_\_ di effettuare il trattamento medico di INTRADERMOTERAPIA DISTRETTUALE

con la seguente finalità:  Antalgica  Angiologica  Dermatologica  Estetica

Altro, e specificamente \_\_\_\_\_

note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva del paziente:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

In caso di impiego OFF LABEL, confermo di aver compreso quanto, ampiamente descrittomi dal medico durante il colloquio preliminare relativamente all'assunzione di responsabilità medico-paziente, alla letteratura clinica disponibile, all'aspetto relativo alle alternative terapeutiche ed e alla normativa vigente, nonché relativamente a rischi, indicazioni e controindicazioni della specifica applicazione, comprese le eventuali note sopra-riportate

Dichiaro di:  aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni

- essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti: \_\_\_\_\_  
 non essere allergico/a a farmaci  
 di non essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

Firma del Paziente per la concessione consapevole e senza riserve del consenso al trattamento \_\_\_\_\_

### NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Come richiesto dal EX DL 196/03 in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, nonché a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona,  **Acconso**  **Non acconso** all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente per la concessione del consenso al trattamento dei dati \_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_.

Firma del Medico che ha raccolto il consenso e fornito le informazioni \_\_\_\_\_