

## INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

### GESTIONE DOMICILIARE PRECOCE DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE ACUTA SINTOMATICA DA COVID 19

Gentile Sig.ra/ Sig. (Nome del paziente) \_\_\_\_\_

La informo che Lei è affetto da **infezione da coronavirus COVID 19 (SARS-Cov2)**, per la quale **non esistono ancora medicine di provata efficacia normalmente disponibili in commercio, soprattutto nella fase precoce e al domicilio.**

Se le viene proposto questo approccio di cura, significa che il suo Medico di famiglia o il Medico ospedaliero di PS o il Medico USCA, ritengono che, pur in presenza di sintomi, il suo quadro clinico sia stabile e non richieda il ricovero in terapia intensiva, anche se necessita di cure ulteriori rispetto ai solo farmaci sintomatici.

**Lei sarà preso in carico comunque dalle cure domiciliari e verrà trattato in base ai protocolli attualmente in uso e approvati da vari comitati scientifici: paracetamolo o antinfiammatori, desametasone (non prima di 72 ore da inizio dei sintomi) o prednisone, enoxaparina, antibiotici in caso di sovrapposizione batterica.**

**In aggiunta alla presa in carico STANDARD, dal 12.12.2020, in seguito a sentenza del Consiglio di Stato, è nuovamente possibile AGGIUNGERE IDROSSICLOROCHINA, dopo una sospensione avviata da AIFA, per l'infezione acuta da covid 19.**

I clinici promotori dell'utilizzo precoce di questo farmaco in fase precoce domiciliare, hanno condotto in aree diverse d'Italia (Alessandria, Milano, Piacenza, Rimini) studi di fattibilità che hanno arruolato quasi 1000 pazienti con un notevole impatto in termini di guarigioni, decorso clinico, riduzione di ospedalizzazione e morte. Anche molti studi internazionali e revisioni italiane hanno dimostrato che l'idrossiclorochina riduce il rischio di ospedalizzazione e morte di un malato ogni 3 o 4.

L'obiettivo dell'aggiunta di idrossiclorochina, in assenza di alternative, è infatti evitare l'instaurarsi della polmonite massiva con le necessarie drammatiche implicazioni.

L'idrossiclorochina nella prima fase della pandemia era stata valutata e autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che l'aveva reso prescrivibile e rimborsabile anche per trattare i pazienti COVID tramite pubblicazione sulla **Gazzetta Ufficiale del 17 marzo 2020.**

Da maggio 2020 si sono susseguite una serie di pubblicazioni contraddittorie ma sulla base di una pubblicazione di Lancet, poi smentita e ritirata, in merito a una ipotetica tossicità del farmaco in pazienti gravi ospedalizzati, OMS E AIFA hanno deciso di ritirare l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina.

Sono seguite poi segnalazioni di inefficacia del farmaco in pazienti ricoverati che in data 22.7.2020 hanno confermato la **SOSPENSIONE DEFINITIVA DA PARTE DI AIFA dell'utilizzo del farmaco al di fuori di sperimentazioni.**

**Recenti studi hanno dimostrato che l'uso precoce che l'uso del farmaco riduce del 24% al 30% il rischio di ospedalizzazione e morte, dati statisticamente significativi, senza ulteriori tossicità.**

La comunità scientifica, tuttavia, mantiene una certa perplessità nei confronti di idrossiclorochina ma in realtà non vi sono dati sul suo utilizzo precoce SUL TERRITORIO, vero teatro ove si svolge la partita contro COVID 19.

**La terapia farmacologica di base che Le proponiamo viene attuata secondo protocolli clinici concordati tra esperti e sostenuti da svariati studi a livello internazionale.**

I protocolli di cura considerano criteri di inclusione ed esclusione all'utilizzo del singolo medicinale, le controindicazioni, le avvertenze ed ogni fattore di rischio noto in relazione alla Sua condizione clinica attuale.

**Prima di accettare la terapia, La invitiamo a leggere la scheda allegata; inoltre, Lei può richiedere maggiori dettagli scientifici sul farmaco che Le viene proposto.**

#### **SCHEMA DI TERAPIA**

Considerata la sua condizione clinica dovuta all'infezione virale COVID-19, che attualmente non rende necessario il ricovero in ospedale, Le proponiamo il medicinale

#### **IDROSSICLOROCHINA Compresse 200mg**

**secondo la seguente posologia e modalità d'uso:**

- **1° giorno: 2 compresse (400mg) due volte al giorno**
- **dal 2° giorno: 1 compressa (200mg) due volte al giorno**

**Durata del trattamento: minimo 7 giorni salvo diversa prescrizione medica.**

Assumere il medicinale possibilmente alla stessa ora, mattino e sera.

**Informazioni ed avvertimenti essenziali per utilizzare questo medicinale riducendo al minimo il rischio di effetti avversi.**

**Prima di prescrivere questo medicinale, il Suo medico curante ha dovuto fare alcune verifiche per controllare se le Sue condizioni cliniche ed eventuali terapie in atto fossero compatibili con il nuovo trattamento.**

#### **EFFETTI COLLATERALI NOTORIAMENTE ASSOCIATI A IDROSSICLOROCHINA**

Idrossiclorochina è un farmaco già impiegato in alcune patologie infiammatorie e gli effetti collaterali registrati sono vari:

##### **Effetti collaterali COMUNI**

- Inappetenza, labilità affettiva, offuscamento della vista, nausea, dolori addominali, diarrea, vomito, arrossamenti cutanei, prurito.

##### **Effetti collaterali NON comuni o rari o di frequenza non nota.**

- Alterazioni della conta delle cellule del sangue come riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine. Anemia emolitica in persone affette da favismo (che è una controindicazione all'uso del farmaco).
- Riduzione della glicemia
- Disturbi neurologici o del comportamento come nervosismo, irritabilità, capogiri, alterazioni del movimento e tremori, riduzione dei riflessi.
- Disturbi dell'udito come ronzii e riduzione dell'udito
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma con potenziale rischio di alterazioni del ritmo cardiaco
- Anomalie epatiche con alterazioni degli esami epatici
- Reazioni allergiche e alla cute: reazioni cutanee come ad esempio dolore, rossore, gonfiore o prurito, aggravamento della psoriasi (che è una controindicazione al farmaco). In casi estremamente rari, è stata segnalata una grave patologia cutanea, potenzialmente mortale, nota come Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o sindrome di DREES.
- Reazioni allergiche orticaria, angioedema, broncospasmo.
- Altri disturbi come stanchezza e perdita di peso (nel lungo periodo).

In ogni caso è utile che Lei sottoponga le informazioni e gli avvertimenti contenuti nella seguente scheda a eventuali altri medici che dovessero visitarla per diversi motivi:

| <b>IDROSSICLOROCHINA INFORMAZIONI PER EVENTUALI ALTRI MEDICI CHE DOVESSERO VISITARLA</b> |  |
|--|--|
| <b>Tossicità</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Allungamento QT (rischio aritmie cardiache), Ipoglicemia, Retinopatia</li></ul>  |
| <b>Controindicazioni:</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Presenza di prolungamento dell'intervallo QT congenito o acquisito e/o con fattori di rischio noti che possono prolungare tale intervallo come: scompenso cardiaco, IMA, bradicardia (&lt;50 bpm), precedenti aritmie ventricolari, ipopotassiemia e/o ipomagnesemia non corrette</li><li>• Ipoglicemia anche in assenza di terapia ipoglicemizzante (avvisare i pazienti di tale rischio)</li><li>• Insufficienza epatica o renale</li><li>• Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), porfiria, psoriasi, deficit G6PDH (favismo)</li></ul> |
| <b>Interazioni da evitare:</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• digossina (aumenta le concentrazioni plasmatiche)</li><li>• ipoglicemizzanti (diminuisce la glicemia)</li><li>• farmaci che prolungano il QT (in particolare antiaritmici, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antifettivi, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat)</li><li>• antiepilettici</li><li>• ciclosporina</li></ul>  |
| <b>Uso in gravidanza:</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• possibile</li></ul>  |
| <b>Allattamento:</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• possibile</li></ul>  |

**In tutto il mondo milioni di pazienti vengono trattati con idrossiclorochina per anni per malattie reumatiche e il farmaco in genere è molto ben tollerato.**

**Va inoltre considerato che la stessa infezione di COVID 19 può causare infarti, vasculiti, danno cardiaco e pertanto Lei dovrà segnalare al Suo medico ogni pregresso cardiologico o familiarità.**

#### **Valutazione proporzionale dei rischi e dei benefici**

La terapia che Le viene proposta dovrebbe avere un rapporto beneficio/rischio favorevole per il Suo attuale stato di malattia.

Tuttavia, non si può escludere la possibilità di insorgenza di effetti avversi al farmaco, collaterali o tossici, anche gravi e non ancora conosciuti.

**In ogni caso, è opinione condivisa che il rischio di effetti avversi al farmaco che Le proponiamo sia accettabile in confronto con il rischio di polmonite massiva da COVID-19.**

#### **Rischi per stato di gravidanza**

Il rischio dei farmaci per il COVID-19 per la donna gravida e per il suo feto è solo parzialmente noto. In ogni caso, se Lei è una donna incinta, deve comunicarlo ed avvisare subito il medico curante, che provvederà a valutazioni cliniche sui rischi aggiuntivi legati al Suo stato.

#### **Libertà del consenso**

La partecipazione a questo programma terapeutico è totalmente volontaria. Potrà decidere di non aderire, tenendo presente che non esistono alternative terapeutiche efficaci di cura per il COVID-19 sul territorio, oltre alla terapia di base che le verrà comunque fornita.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO E FIRMA DEL PAZIENTE**

**COVI A CASA: GESTIONE DOMICILIARE PRECOCE DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE ACUTA SINTOMATICA DA COVID 19**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di essere trattato con idrossiclorochina.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo approccio terapeutico sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di aderire.
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche della terapia, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di proseguire la cura e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei Medici che mi hanno in cura e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).

Avendo ricevuto le informazioni contenute in questo documento

**ACCONSENTO**                       **NON ACCONSENTO**

Nome e Cognome del Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Paziente \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome e Cognome del Medico \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Eventuale Testimone \_\_\_\_\_

Firma del Testimone \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma Direttore di Distretto o Specialista Ospedaliero .....Data ...../...../.....

## **INFORMATIVA SUI DATI PERSONALI**

Tutti i Suoi dati personali raccolti durante lo studio verranno elaborati in modo confidenziale, in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo n. 196/03).

Per ulteriori dettagli la preghiamo di consultare il "Foglio Informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali" della ASL che costituisce parte integrante del presente foglio informativo e modulo di consenso informato.

Il personale incaricato raccoglierà suoi dati personali e informazioni mediche e personali che la riguardano (come data nascita, sesso, parametri ematochimici, risposta al farmaco in studio, eventuali effetti collaterali manifestatisi e i risultati di tutti i test eseguiti durante lo studio).

Le informazioni saranno raccolte nella sua cartella delle cure domiciliari e i suoi dati rielaborati da dati managers.

Le persone e gruppi di persone che avranno accesso alla sua documentazione clinica per lo studio sono:

- Autorità sanitarie di regolamentazione (agenzie governative impegnate nel mantenimento della sicurezza della ricerca per le persone, Regione)
- Medici curanti e funzionari di AZIENDA SANITARIA

I dati verranno gestiti in formato elettronico e presentati solo in forma aggregata (statistica); i risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione su riviste specialistiche e/o presentate nel corso di convegni scientifici

Per presa visione.....

Data .....