	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO <b>Direttore Dott.ssa Manuela Serva</b>		
	<b>Consenso informato trattamento con          ISONIAZIDE</b>	Rev.0 del 29/12/2015	Pag. 1 di 3

Gentile Sig./ra \_\_\_\_\_ data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ peso (Kg) \_\_\_\_\_

U.O. DI Appartenenza \_\_\_\_\_ Qualifica Professionale \_\_\_\_\_

In seguito al riscontro di recente positivizzazione del risultato del Test QUANTIFERON TB GOLD con valore \_\_\_\_\_, gli esami clinico radiologici che Lei ha eseguito hanno consentito di escludere al momento che sia affetto/a da Tubercolosi in fase attiva. La positività del test QUANTIFERON indica una elevata probabilità che Lei abbia contratto una INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE (Nessuno dei test attualmente disponibili consente di identificare la reale presenza del micobatterio nell'organismo). Nel suo caso, la presenza dei seguenti fattori di rischio:

- Contatto di caso di tubercolosi bacillifera
- Recente siero conversione
- Soggetto ad elevato rischio di progressione verso la malattia per \_\_\_\_\_

pone indicazione al trattamento dell'infezione per prevenire l'insorgenza della tubercolosi attiva e proteggere così la Sua salute e quella dei Suoi familiari, amici, colleghi e dei Pazienti con cui può venire in contatto.

Il trattamento proposto è il seguente: ISONIAZIDE 5mg/Kg di peso corporeo al dì per \_\_\_\_\_ mesi (massimo 300mg/die) assunta al mattino a stomaco vuoto.

Le informazioni da Lei fornite relative al Suo stato di salute e gli esami clinici eseguiti consentono di escludere le controindicazioni assolute al trattamento proposto: contatto con un caso noto di TB resistente all'isoniazide, precedenti di reazioni indotte da isoniazide (epatiche, cutanee, neuropatie), malattia epatica grave e cronica, gravi malattie neuropsichiche, gravidanza.

**L'isoniazide** è il principale antibiotico antitubercolare ed attualmente attuale il farmaco di prima scelta in tutto il mondo in base a controlli di efficacia, maneggevolezza, tolleranza ed economicità. Agisce inibendo la sintesi degli acidi micolici, componenti essenziali della parete cellulare del batterio Mycobacterium tuberculosis. L'isoniazide è un profarmaco che con l'azione dell'enzima catalasi perossidasi micobatterica, diviene attivo. Il farmaco è metabolizzato dall'enzima N-acetil transferasi epatica, l'efficacia dell'acetilazione è sotto il diretto controllo genetico. I possibili effetti collaterali della terapia con isoniazide sono i seguenti:

- Epatotossicità – Sebbene sia possibile con l'uso di isoniazide un lieve e transitorio aumento delle transaminasi epatiche in un certo numero di pazienti trattati (10-20%), il rischio di epatotossicità è compreso tra 0,1 e 1,1%. Il rischio aumenta con l'aumentare dell'età, in presenza di epatopatie croniche nelle donne in gravidanza e nelle prime settimane dopo il parto. L'epatotossicità dell'isoniazide può essere accresciuta dalla assunzione contemporanea di altri farmaci (p.e.rifampicina) o da altre sostanze che determinano induzione enzimatica (**alcool, il cui uso è altamente sconsigliato, anche in minime quantità, durante tutto il periodo di trattamento**). Pertanto durante la terapia Lei verrà sottoposto/a a regolari controlli della funzionalità epatica (ogni 15 giorni nei primi due mesi e mensilmente nei successivi 4 mesi). **Il trattamento verrà tempestivamente sospeso nel caso venisse riscontrato un aumento delle transaminasi di almeno 3-5**

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO <b>Direttore Dott.ssa Manuela Serva</b>		
	<b>Consenso informato trattamento con          ISONIAZIDE</b>	Rev.0 del 29/12/2015	Pag. 2 di 3

**volte e/o nel caso Lei segnalasse la comparsa dei seguenti sintomi: ittero, inappetenza, febbre di origine sconosciuta, urine scure, nausea, astenia di origine sconosciuta, vomito, alterazioni del visus, gastralgie, eruzioni cutanee** Neuropatia periferica – Si manifesta con neuropatie periferiche precedute da turbe parestesiche delle estremità, specie nei soggetti malnutriti o predisposti (alcolisti, diabetici, ecc.); neurite ed atrofia ottica. E' dovuta all'interferenza con il metabolismo della niacina e può essere superata con la supplementazione di vitamina B6 (150mg 3 volte a sett.). Questa forma è rara nei bambini/adolescenti ma aumenta in pazienti con alcuni fattori di rischio: diabete, uremia, dieta con scarso introito di carne e latte, HIV, alcolismo, gravidanza e neonati allattati al seno e loro madri. Altri rari effetti indesiderati

- Neuropsichici: convulsioni, iperattività, euforia, insonnia, psicosi tossiche con accessi maniacali e deliri.
- Ematologici: anemia emolitica, eosifilia, agranulocitosi, trombocitopenia,
- Reazioni d'ipersensibilità: febbre, eruzioni cutanee (morbilliformi, maculo-papulose, esfoliative), linfadeniti, vasculiti. Sindrome reumatoide e sindrome lupus eritematoso-simile.


**In questi casi la terapia deve essere tempestivamente sospesa.**

Interazioni farmacologiche : L'alluminio idrossido (antiacido) riduce l'assorbimento intestinale dell'isoniazide la cui somministrazione deve avvenire almeno un'ora prima rispetto all'antiacido. L'isoniazide inibisce il metabolismo epatico della fenilidantoina; L'associazione dei due farmaci deve essere pertanto fatta solo se necessaria e riducendo opportunamente il dosaggio della fenilidantoina. La concomitante somministrazione di isoniazide e di disulfiram può causare disturbi della coordinazione e turbe psichiche. L'associazione delle due sostanze deve pertanto essere evitata. Sono stati descritti fenomeni di potenziamento tra isoniazide e cicloserina sul sistema nervoso centrale. Pertanto tale associazione deve essere utilizzata con grande cautela.

**Raccomandiamo inoltre di richiedere al MC URGENTE rivalutazione clinico-radiologica nel caso che, durante il trattamento compaiano i seguenti sintomi:tosse di durata uguale o superiore a 3 settimane accompagnata da:**

- emoftoe
- dolore toracico
- produzione di espettorato non purulento,
- febbre o febricola serotina,
- sudorazione notturna,
- anoressia, astenia,
- perdita di peso,
- malessere generale.

**Potrebbero essere manifestazioni di progressione dall'infezione a malattia tubercolare attiva**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO <b>Direttore Dott.ssa Manuela Serva</b>	
	<b>Consenso informato trattamento con          ISONIAZIDE</b>	Rev.0 del 29/12/2015 MRPGRMQA24/3

**DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO AL TRATTAMENTO  
 DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON ISONIAZIDE:**

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

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Residente in \_\_\_\_\_

Esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_

Avendo ricevuto prescrizione di **trattamento dell'infezione tubercolare latente con: Isoniazide**  
**mg \_\_\_\_\_ da assumere una volta al dì per un totale di mesi \_\_\_\_\_** Da parte del Dott.

\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

di essere stato informato dettagliatamente dal Dott. \_\_\_\_\_, sullo  
 scopo, i benefici, la natura e la durata della terapia proposta e sulle controindicazioni e gli effetti  
 indesiderati che potrebbero verificarsi per effetto della terapia

**ESPRIMO** pertanto il mio

**CONSENSO**

**DINIEGO**

Alla terapia che mi è stata illustrata e spiegata e ribadita con l'informazione scritta allegata che ho  
 letto e compreso.

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Paziente (o tutore legale) \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_