

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva		
	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON RIFAMPICINA	Rev.0 Del 29/12/2015	Pag. 1 di 5 MRPGRMQA24/4

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 Tuberculosis 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.

Le informazioni da Lei fornite relative al Suo stato di salute e gli esami clinici eseguiti hanno evidenziato la presenza di controindicazioni assolute al trattamento con Isoniazide:

- contatto con un caso noto di TB resistente all'isoniazide,
- precedenti di reazioni indotte da isoniazide (epatiche, cutanee, neuropatie)
- ALTRO _____

Pertanto il trattamento proposto è il seguente:

**RIFAMPICINA 10mg/Kg di peso corporeo (massimo 600mg/die) al dì
per 4 mesi, assunta al mattino a stomaco vuoto lontano dai pasti (almeno 30
minuti prima del pasto o 2 ore dopo il pasto).**

Poiché con schemi terapeutici intermittenti (meno di 2 - 3 volte alla settimana) vi è la possibilità di reazioni immunologiche, compresa anafilassi, raccomandiamo di non interrompere la terapia poiché potrebbero verificarsi questi eventi..

La rifampicina - questo antibiotico viene considerato uno dei più importanti farmaci ad azione antitubercolare. Agisce inibendo la RNA Polimerasi DNA dipendente nelle cellule batteriche bloccando la sintesi delle proteine e quindi bloccando il ciclo riproduttivo dei batteri. La somministrazione orale di rifampicina causa una concentrazione elevata di plasma nelle prime 2-4 ore. La rifampicina è facilmente assorbita dal tratto gastrointestinale **La consumazione di cibo invece inibisce l'assorbimento da parte del tratto gastrointestinale, e il farmaco viene eliminato più velocemente. La contemporanea assunzione di antiacidi può ridurre l'assorbimento di Rifadin. La somministrazione quotidiana di Rifadin deve essere fatta almeno 1 ora prima dell'assunzione di antiacidi.**

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva		
	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON RIFAMPICINA	Rev.0 Del 29/12/2015	Pag. 2 di 5 MRPGRMQA24/4

La distribuzione del farmaco è elevata in tutto l'organismo, e raggiunge concentrazioni effettive in molti organi e fluidi corporei, compreso il fluido cerebrospinale, circa il 60-90% del farmaco è legato alle proteine del plasma. **Questa elevata distribuzione è il motivo per cui saliva, lacrime, sudore, urina e feci diventano colorate di rosso-arancio. Questa colorazione può macchiare permanentemente delle lenti a contatto. Inoltre può verificarsi anche nel latte materno, che quindi non dovrebbe essere somministrato ai neonati.**

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alle rifamicine; ittero ; primi tre mesi di gravidanza o presunta, concomitanza di trattamento con l'associazione saquinavir/ritonavir .

I possibili effetti collaterali della terapia con isoniazide sono i seguenti:

- Epatotossicità – Gli adulti trattati con Rifampicina devono avere un controllo iniziale di enzimi epatici, bilirubina, creatinina sierica, emocromo e piastrine. In alcuni casi si può verificare iperbilirubinemia nei primi giorni della terapia, come conseguenza di una competizione tra Rifadin e bilirubina sui processi di escrezione degli epatociti. Un isolato, moderato aumento della bilirubina e/o delle transaminasi non costituisce di per se motivo di sospensione della terapia; la decisione deve essere presa dopo ripetizione dei controlli che confermano la tendenza all'aumento dei valori e prendendo in considerazione la condizione clinica del paziente. Nei pazienti con compromessa funzionalità epatica Rifadin deve essere somministrato solo in caso di necessità, con cautela e sotto attento controllo medico. In ogni caso 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 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

Altri effetti indesiderati –

- Reazioni d'ipersensibilità: Possono verificarsi reazioni cutanee di grado lieve che non sembrano essere di natura allergica. Di solito consistono in arrossamento e prurito con o senza la comparsa di rash. Si sono verificate orticaria e reazioni cutanee di ipersensibilità più gravi, ma non sono comuni. Raramente sono stati riportati casi di reazione pemfigoide, eritema multiforme, compresa la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e vasculite.
- Disturbi gastrointestinali: anoressia, nausea, vomito, diarrea. Con E' stata segnalata colite pseudomembranosa. Sistema nervoso centrale: raramente è stata riportata psicosi.
- Alterazioni ematologiche : Si può verificare trombocitopenia con o senza porpora, di solito associata alla terapia intermittente ma è reversibile se la terapia viene sospesa prontamente alla comparsa di porpora. Raramente è stata riportata coagulazione intravascolare disseminata. Eosinofilia, leucopenia, edema, debolezza muscolare e miopatia sono state segnalate in una piccola percentuale di pazienti in terapia con Rifadin. Molto raramente è stata riportata agranulocitosi.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva		
	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON RIFAMPICINA	Rev.0 Del 29/12/2015	Pag. 3 di 5

- Disturbi ormonali: Vi sono stati rari casi di insufficienza surrenalica in pazienti con compromissione della funzionalità surrenalica.

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva		
	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON RIFAMPICINA	Rev.0 Del 29/12/2015	Pag. 4 di 5 MRPGRMQA24/4

- Disturbi del ciclo mestruale sono stati riferiti in donne sottoposte a terapia antitubercolare con rifampicina di lunga durata .

Interazioni farmacologiche: La Rifampicina è un potente induttore di alcuni enzimi del citocromo P-450. La contemporanea somministrazione di rifampicina con altri farmaci anch'essi metabolizzati attraverso questi enzimi del citocromo P-450 può aumentare l'eliminazione e ridurre l'attività di questi altri farmaci. Pertanto è necessaria cautela con la somministrazione di rifampicina con farmaci metabolizzati dal citocromo quali: contraccettivi orali; anticonvulsivanti (ad es. fenitoina); antiaritmici (ad es. disopiramide, mexiletina, chinidina, propafenone, tocainide); antiestrogeni (ad es. tamoxifene, toremifene); antipsicotici (ad es. aloperidolo); anticoagulanti orali (ad es. warfarin); antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina, nortriptilina); antimicotici (ad es. fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo); barbiturici; beta-bloccanti; benzodiazepine (ad es. diazepam); calcio antagonisti (ad es. diltiazem, nifedipina, verapamile); claritromicina; corticosteroidi; clofibrato, doxiciclina; estrogeni; farmaci benzodiazepino-simili (ad es. zopiclone, zolpidem); fluorochinolonici; gestrinone; glicosidi cardioattivi; immunosoppressori (ad es. ciclosporina, tacrolimus); ipoglicemizzanti orali (ad es. sulfaniluree); irinotecan; levotiroxina; losartan; analgesici stupefacenti; progestinici, chinina; 5-HT3 antagonisti selettivi (ad es. ondansetron); statine metabolizzate dal CYP 3A4; teofillina; tiazolidindioni (ad es. rosiglitazone). Rifadin ha proprietà di induzione enzimatica e può aumentare il metabolismo di substrati endogeni compresi gli ormoni surrenalici, tiroidei e la vitamina D.

Le pazienti in terapia con contraccettivi orali devono utilizzare metodi contraccettivi non ormonali durante la terapia con Rifampicina. Raccomandiamo inoltre di richiedere al Medico Competente una 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 febbre serotina,**
- **sudorazione notturna,**
- **anoressia, astenia,**
- **perdita di peso,**
- **malessere generale.**

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

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI UOSD RISK MANAGEMENT QUALITÀ E ACCREDITAMENTO Direttore Dott.ssa Manuela Serva	
	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE CON RIFAMPICINA	Rev.0 Del 29/12/2015 MRPGRMQA24/4

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

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il ___/___/___

Esercente la podestà sul minore _____

Residente in _____

Avendo ricevuto prescrizione di **trattamento dell'infezione tubercolare latente con: Rifadin cp mg _____ da assumere una volta al dì a stomaco vuoto per un totale di mesi 4**

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 _____