

Proposta Numero: **DEL-1558-2022**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

OGGETTO: PERCORSO AZIENDALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI IN PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE AL COVID-19

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Tenuto conto che il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 31 gennaio 2020, ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, per la durata di mesi sei;

Viste le disposizioni della presidenza del Consiglio dei Ministri e le Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 che si intendono tutte richiamate per le parti di competenza;

Viste le disposizioni regionali, in particolare relative al "Piano Operativo d'Emergenza COVID-19-Regione Puglia" del 2 marzo 2020, al "Piano ospedaliero coronavirus della Regione Puglia" del 16 marzo, aggiornato all'1 aprile (Seconda Fase), alla Circolare "Monitoraggio attivazione ex novo posti letto Ospedali COVID" del 17 marzo e alla Circolare "Emergenzasanitaria COVID-19-Protocolli operativi e flow chart-Aggiornamento" del 21 marzo;

Vista la nota operativa emanata della Regione Puglia prot 3342 del 12/08/2020;

Considerata la situazione epidemiologica attuale e i possibili scenari evolutivi;

Fermo restando che la ASL di Taranto, fin dalle prime fasi dell'epidemia, ha implementato misure di gestione e controllo definendo nuovi percorsi ed incrementando risorse umane, tecnologiche e strumentali in rapporto all'andamento epidemiologico e alle disposizioni ministeriali e regionali;

In considerazione dell'evoluzione degli orientamenti terapeutici riportati nella recente letteratura scientifica internazionale;

Rilevato il parere della Commissione tecnico-scientifica di AIFA e la determina n.87 del 15 febbraio 2022 pubblicata in Gazzetta Ufficiale (GU n.42 del 19.02.22) che ha definito le modalità di utilizzo dell'associazione di anticorpi monoclonali denominato Evusheld

Visto lo schema di Percorso Aziendale per la Somministrazione di Anticorpi Monoclonali in profilassi pre-esposizione al Covid-19 allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, per tutto quanto rappresentato, di poter procedere all'approvazione dello schema di Percorso Aziendale per la Somministrazione di Anticorpi Monoclonali in profilassi pre-esposizione al Covid-19

L'Istruttore: CPS-infermiere Dr.ssa Irene Friuli

Responsabile U.O. Dr Marcello Chironi

DELIBERA

Per tutto quanto in indicato in premessa, qui riportato quale parte integrante e sostanziale,

Di approvare lo schema di Percorso Aziendale per la Somministrazione di Anticorpi Monoclonali in profilassi pre-esposizione al Covid-19 allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

Di trasmettere il presente provvedimento a mezzo procedura informatizzata interna ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri della ASL che ne assicureranno la diffusione tra i Direttori ed i Responsabili delle Unità Operative interessate.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-1558-2022**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **1311**

DATA: **17/06/2022**

OGGETTO: **PERCORSO AZIENDALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPI
MONOCLONALI IN PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE AL COVID-19**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente dal dott. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022

Con il parere favorevole del dott. Sante Minerba - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Su proposta della struttura: Rischio Clinico

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-1558-2022**

DATA: **15/06/2022**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

**888C66B740D88446B8A99C1A609E3C7C45449D89C2
C4BBC32FEC0B4F13E46C5C**

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.

Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-1558-2022**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1311**

DATA REGISTRO: **17/06/2022**

NUMERO REPERTORIO: **2276**

OGGETTO: **PERCORSO AZIENDALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI
ANTICORPI MONOCLONALI IN PROFILASSI PRE-
ESPOSIZIONE AL COVID-19**



**PERCORSO AZIENDALE PER
LA SOMMINISTRAZIONE DI
ANTICORPI MONOCLONALI IN
PROFILASSI
PRE-ESPOSIZIONE AL
COVID-19**

S.C.
PNEUMOLOGIA

S.S.D MEDICINA
LEGALE
RISCHIO CLINICO

**PERCORSO AZIENDALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI
ANTICORPI MONOCLONALI IN PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE
AL COVID-19**

Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
31.03.2022	<p>Dirigente Medico S.C. Pneumologia Dr. A. Nico</p> <p>Dirigente Medico S.C. Pneumologia Dr. F. Costa</p> <p>Dirigente Medico S.C. Pneumologia Dr.ssa C. Misirale</p> <p>Dirigente S.C. Dipartimento Farmaceutico Dr.ssa F. D'Amico</p> <p>Dirigente Medico Rischio Clinico Dr.ssa M. Nardelli</p>	<p>Coordinatore Direzioni Mediche RR.DD. Dr.ssa M. Leone</p> <p>Dirigente S.C. Pneumologia Dr. G. B. Alagni</p> <p>Dirigente S.C. Malattie Infettive Dr. G. B. Buccoliero</p> <p>Resp. Direzione Medica Moscato Dr.ssa V. M. Vinci</p> <p>Dirigente Dipartimento Farmaceutico Dr.ssa Mosconi</p> <p>Dirigente S.C. Patologia Clinica Dr.ssa M. Tampogna</p> <p>Dirigente Cure Primarie e Integrazione Socio-Sanitaria Dr.ssa G. Ronzino</p> <p>Responsabile SSD Rischio Clinico Dr. M. Chironi</p>	<p>Dirigente Generale ASL Taranto Dr. V.G. Colacicco</p> <p>Dirigente Sanitario ASL Taranto Dr. S. Minerba</p>

Sommario

1. PREMESSA.....	2
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI.....	4
5.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE.....	4
5.2 PERCORSO OPERATIVO.....	5
ALLEGATO A MODULO REGIONALE PER MMG/PLS “PROPOSTA DI ELEGGIBILITÀ PAZIENTE AL TRATTAMENTO CON L’ASSOCIAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI EVUSHELD (TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB)”.....	8
ALLEGATO B CONSENSO INFORMATO.....	10

1. PREMESSA

Il presente documento definisce le modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali presso l’Ambulatorio di Immunologia COVID del PO Moscati della ASL Taranto in pazienti COVID negativi.

L’ Agenzia Italiana del Farmaco, con determina n.87 del 15 febbraio 2022 e successiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (GU n.42 del 19-2-2022) ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell’associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (tixagevimab-cilgavimab).

Il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, reso in data 12 gennaio ha ritenuto che, *in considerazione dell’almeno parziale mantenimento di efficacia di Evusheld nei confronti della variante omicron nonché della sua lunga durata di azione (almeno sei mesi),*

l'utilizzo di questa associazione di anticorpi monoclonali può essere utile, come opzione terapeutica nell'attuale fase pandemica per la profilassi pre-esposizione, *unicamente nei soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa.*

2. SCOPO/OBIETTIVO

Lo scopo del presente documento è quello di:

- delineare gli aspetti organizzativi e logistici della gestione terapeutica del paziente **COVID negativo** ad alto rischio perché gravemente immunocompromesso, per il quale è necessario ricorrere alla profilassi pre-esposizione.
- definire uno schema condiviso del setting assistenziale in oggetto.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso assistenziale si applica a tutti i pazienti soggetti di età pari o superiore a 12 anni con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa, selezionati dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e, in generale, dai medici che abbiano l'opportunità di individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre-esposizione al virus Sars-Cov2, nel rispetto dei criteri di eleggibilità definiti dalla Commissione tecnico-scientifica.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Trasmissione nota - Politiche del Farmaco Regione Puglia - determinazione AIFA su farmaco associazione anticorpi monoclonali anti-covid EVUSHELD (Tixagevimab-Cilgavimab) (GU n. 42 del 19 febbraio 2022).
- Nota Regione Puglia AOO/197/PROT/0670 del 22/02/2022
- Det. AIFA DG n.87/2022

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI

La sede di somministrazione degli anticorpi monoclonali è l'Ambulatorio di Immunologia Covid presente in Auditorium, presso il PO Moscati. I requisiti strutturali ed organizzativi della Struttura sono descritti dettagliatamente nella Procedura relativa all'Ambulatorio di Immunologia Covid consultabile dal sito aziendale e alla quale si rimanda.

5.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- età pari o superiore a 12 anni
- peso corporeo di almeno 40 Kg.
- Sierologico (IgG anti-Spike) completamente negativo, nonostante il ciclo vaccinale anti-SARS-CoV-2 ricevuto.
- Tampone molecolare per SARS-CoV-2 negativo (NO Covid in atto)
- Anche se non espressamente indicato nelle disposizioni in oggetto e salvo ulteriori aggiornamenti e/o precisazioni nelle disposizioni vigenti, si deduce che sono **esclusi** da tale trattamento i pazienti “**NO VAX**”, laddove non sussistono controindicazioni oggettive alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV2.
- Che presentino almeno uno dei seguenti

Criteri di eleggibilità:

- Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei Linfociti B (ad es. Rituximab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Alentuzumab)
- Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton
- Pazienti trattati con CarT
- Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori
- Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva
- Pazienti trapiantati di polmone
- Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto
- Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B
- Pazienti con immunodeficienze combinate gravi

- Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4+ <50 cell/mm³
- Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierconversione.

5.2 PERCORSO OPERATIVO

Il Medico proponente (MMG, PLS, Medico di Continuità Assistenziale e **qualsiasi medico** che abbia l'opportunità di individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre- esposizione al virus SARS-CoV-2 e in particolare i medici delle U.U.O.O. a maggior incidenza di pazienti potenzialmente sieronegativi per SARS-CoV-2, es. Oncologia, Ematologia, Nefrologia, Medicina, Reumatologia, ecc.) deve **preliminarmente accertare la completa sieronegatività del paziente mediante dosaggio delle IgG anti-Spike per SARS-CoV-2.**

Il paziente potrà eseguire il test presso la rete dei laboratori di Patologia Clinica della ASL-TA, previa prenotazione su agenda C.U.P. dedicata per “test sierologico COVID per profilassi con anticorpi monoclonali” mediante ricetta S.S.N. “rossa” (non dematerializzata) con la dicitura: ***“dosaggio IgG anti-Spike per SARS-CoV-2 con metodo CLIA per profilassi con anticorpi monoclonali come da protocollo AIFA”*** con le modalità di partecipazione alla spesa sanitaria già in essere (esenzioni per patologia oncologica, reumatologica, ematologica, ecc.) se spettanti o in alternativa con il codice esenzione “P01” nei restanti casi in cui il paziente sia eleggibile, ma non abbia un'esenzione ticket per patologia.

Accertata la sieronegatività del paziente, il Medico proponente compila e invia il modulo di ***“Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (Tixagevimab/Cilgavimab)”*** (Allegato A) insieme al referto del sierologico per SARS- CoV-2 risultato negativo, all'indirizzo di posta elettronica:

pomoscati.immunologiacovid@asl.taranto.it

Il Medico dell'Ambulatorio di Immunologia COVID, valutata l'eleggibilità al trattamento del paziente, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale citata in

oggetto, compila il piano terapeutico AIFA e lo invia alla Farmacia ospedaliera che provvede all'approvvigionamento del farmaco dall'Hub regionale e ne comunica la disponibilità e la data di consegna in Ambulatorio per la programmazione della data di trattamento.

Fissata la data della seduta di trattamento, il Medico dell'Ambulatorio di Immunologia Covid comunica telefonicamente data e ora al paziente e mediante e-mail l'esito al Medico proponente.

Nelle disposizioni normative in oggetto è espressamente richiesto che il trattamento venga effettuato in un setting ospedaliero che consenta una pronta e appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi. **Il trattamento pertanto non è eseguibile a domicilio del paziente.**

Nel giorno e nell'ora stabiliti per il trattamento, il paziente dovrà presentarsi presso l'Ambulatorio di Immunologia COVID dell'Ospedale San Giuseppe Moscati, munito di ricetta S.S.N. per PCB 26 "PAC terapeutico somministrazione controllata di farmaci ad alto costo (non comprensiva del farmaco)".

Effettuata l'accettazione e firmato il consenso informato per accettazione (*ALLEGATO B*), il paziente sarà sottoposto al trattamento previa rilevazione dei parametri vitali. Al termine della somministrazione, il paziente resterà in osservazione per un'ora e in assenza di reazioni avverse potrà rientrare a domicilio.

Dalle disposizioni normative in oggetto non si evincono controindicazioni al trattamento di pazienti ospedalizzati per motivi diversi dalla COVID; pertanto, qualora venisse riscontrata sieronegatività per SARS-CoV-2 in pazienti ospedalizzati per motivi diversi dall'infezione da COVID, la suddetta procedura di segnalazione sarà avviata dai Medici dei rispettivi Reparti di degenza.

In base alla data presunta di dimissione di tali pazienti, se a breve termine (fino a 7 gg) e se le condizioni cliniche del paziente lo consentono, il trattamento sarà programmato ed effettuato al più presto ambulatorialmente dopo la dimissione ospedaliera. In questo caso i medici dei Reparti, nella segnalazione dovranno indicare la data presunta di dimissione. Al contrario in caso di tempi di degenza maggiori di 7 gg o se le condizioni cliniche del paziente non lo consentono, il

trattamento sarà effettuato durante la degenza ospedaliera dai medici del Reparto, previa acquisizione del consenso informato.

Trattandosi di pazienti non affetti da COVID, non è previsto il servizio di trasporto protetto.

Per quanto non espressamente indicato nel presente si fa riferimento alle disposizioni nazionali e regionali vigenti.

ALLEGATO A Modulo Regionale per MMG/PLS “Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con l’associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (Tixagevimab/Cilgavimab)”

<p>CrITERI stabiliti dalla CTS dell’AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con l’associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (Tixagevimab/Cilgavimab) di cui alla Determina AIFA n. DG/87/2022</p>
<p>• Profilassi pre-esposizione dell’infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio:</p>
<p>a) <i>pazienti che abbiano assunto nell’ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)</i></p>
<p>b) <i>pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton</i></p>
<p>c) <i>pazienti trattati con CarT</i></p>
<p>d) <i>pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori</i></p>
<p>e) <i>pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva</i></p>
<p>f) <i>pazienti trapiantati di polmone</i></p>
<p>g) <i>pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto</i></p>
<p>h) <i>pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B</i></p>
<p>i) <i>pazienti con immunodeficienze combinate gravi</i></p>
<p>j) <i>pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3</i></p>
<p>k) <i>pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione.</i></p>

Compilazione dati a cura del MMG/PLS proponente l’eleggibilità paziente.

In quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell’AIFA di cui alla Determina AIFA DG 87/2022. La valutazione finale in merito alla eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione dell’associazione di anticorpi monoclonali Evusheld.

Dati del MMG/PLS proponente:

Cognome _____ Nome _____
 _____ Codice regionale _____

 _____ Tel. _____ Email _____

Dati del paziente:

Cognome _____ Nome _____
Codice Fiscale _____
Sesso M F
Indirizzo _____ Tel. _____ Email _____
ASL di residenza _____

Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/PLS (individuato in base a residenza assistito tra quelli di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_197_0670 del 22/02/2022) per conferma arruolamento, prescrizione e somministrazione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld:

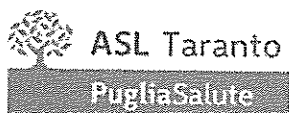
ASL Territorialmente competente _____
Presidio Ospedaliero (P.O.): _____
Unità Operativa (U.O.): _____
Codice Edotto U.O. _____

Il MMG/PLS proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo al Centro Ospedaliero autorizzato dalla regione (ai recapiti di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_197_0670 del 22/02/2022) e contatta lo stesso per la conferma della eleggibilità al trattamento e la prescrizione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA di cui alla Determina AIFA n. DG/87/2022.

La chiusura della scheda di trattamento dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld sul Registro AIFA web based è a carico dei medici specialisti dei Centri autorizzati.

Firma del MMG/PLS _____

ALLEGATO B CONSENSO INFORMATO



PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE
Plesso "SAN GIUSEPPE MOSCATI" – TARANTO
STRUTTURA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA
Direttore: Dott. Giancarlo D'Alagni
Tel. 099 4585 835 giancarlo.dalagni@asl.taranto.it

Il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ dichiara di essere stato

informato/a che lo stato di grave compromissione del mio sistema immunitario mi espone, in caso di contagio, ad una progressione della malattia da COVID. Per tali motivazioni sono eleggibile alla somministrazione del farmaco EVUSHELD.

Gli anticorpi monoclonali (TIXAGEVIMAB+CILGAVIMAB) non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento in pre-esposizione con Decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'28 gennaio 2022, n.22.

Questi farmaci funzionano specificatamente contro il virus SARS CoV-2 impedendogli di entrare nelle cellule umane. Evusheld è un medicinale che aiuta a prevenire COVID 19.

Il farmaco le verrà somministrato per via intramuscolare con due iniezioni separate e sequenziali in siti diversi di iniezione, preferibilmente in ciascuno dei muscoli glutei.

Come tutti i medicinali, anche questi possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati.

Gli effetti avversi più comuni sono rappresentati da:

Cefalea

Stanchezza

Tosse

Nausea e Diarrea

Dolore orofaringeo, rinorrea e congestione nasale;

Febbre e brividi;

Mialgia.

Gli eventi avversi gravi sono stati riportati nello Studio Provent in una esigua percentuale di casi (1.4%) e sono rappresentati da eventi tromboembolici ed eventi coronarici.

Questi farmaci possono causare reazioni allergiche di varia entità fino all'anafilassi durante o dopo la somministrazione.

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale intramuscolare sono favoriti dalla presenza di trombocitopenia o disturbi della coagulazione.

Informi IMMEDIATAMENTE il medico o il personale infermieristico se manifesta uno qualsiasi degli effetti descritti. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa nota informativa, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.vigifarmaco.it/>

Ciò premesso,

IL/LA Paziente alle ore _____ dichiara di

- essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente
- non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

- avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto
- non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti
- di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta

NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

- Acconsente
- Non acconsente al trattamento medico proposto.

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del/della paziente _____

Firma del Medico