

CONSENSO INFORMATO MESOTERAPIA O INTRADERMOTERAPIA

L'informazione adeguata è fondamentale ed indispensabile requisito di ogni atto sanitario. Per tale motivo crediamo che garantirLe una buona informazione La aiuti ad affidarsi con consapevolezza ai professionisti sanitari ed alla loro competenza. Attraverso le seguenti informazioni si vuole illustrare benefici, effetti collaterali e rischi, oltre a valide alternative al trattamento richiesto e le conseguenze dell'eventuale "mancato intervento".

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 possono essere impiegati per via mesoterapica ed ai fini di detto trattamento ai sensi della Legge 94/98 Art.3 Comma 2, 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'impiego 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, legate al farmaco o device impiegato durante la somministrazione.

Indicazioni pre e post intervento

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.

È 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 ccc), l'utilizzo di detergenti o cosmetici inadeguati che possono aumentare il rischio di effetti collaterali ed alterare il risultato terapeutico prefissato.

È 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.

È 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 finalità 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 è valutabile 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.

Privacy e GDPR

1) Ai sensi della legge sulla Privacy (n°675del31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) conferisco il consenso ad effettuare su di me fotografie e/o riprese video prima, durante e dopo il trattamento, che saranno archiviate anche in vista delle successive visite di controllo per poter valutare l'evoluzione dell'intervento, dei processi di guarigione. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

2) Ai sensi della suddetta legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) consento l'utilizzo delle suddette fotografie per scopi scientifici per congressi medici, pubblicazioni a mezzo stampa ed anche digitale, su siti internet, per utilizzo con finalità divulgativo, didattiche, scientifiche con la garanzia dell'anonimato. Questo conferimento di dati è facoltativo e l'autorizzazione è revocabile con le modalità e forme e i limiti di cui al regolamento per la tutela della privacy adottato dallo studio consultabile presso la Direzione della struttura ed è regolato dal consenso sul trattamento dei dati da me già sottoscritto.

Dichiaro, sotto la mia personale responsabilità, di aver letto e compreso in ogni sua parte quanto da me sottoscritto, dopo esserne stata/o dettagliatamente informata/o dall'operatore che effettua il trattamento.

Io sottoscritto/a

Codice Fiscale

Milano, data

Firma del paziente

Per specifica accettazione ed autorizzazione del punto n°2 del presente documento relativo alla legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) regolato in base al consenso per la tutela della privacy e la protezione dei dati da me sottoscritto.

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Firma del paziente

Firma del medico