

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT AL PACIENTULUI CU BOALA INFLAMATORIE INTESTINALĂ CU PRIVIRE LA TERAPIA CU AGENȚI BIOLOGICI

Stimate Pacient/ Stimată Pacientă,

După cum ați aflat, suferiți de o boală inflamatorie a intestinului (rectocolita ulcero-hemoragică sau boală Crohn). Acestea sunt boli cronice (în prezent nu există un tratament care să vindece definitiv boala) fără cauză cunoscută. Presupunem că pe fondul unei predispoziții genetice, sistemul Dvs. imun este dereglat, răspunzând anormal la un factor initiator din mediu (bacterii intestinale?). Rolul nociv al fumatului în boala Crohn este binecunoscut, iar renunțarea la fumat este obligatorie. Dimpotrivă, în rectocolita ulcero-hemoragică, fumatul pare să joace un rol protector (boala este mai rar întâlnită printre fumatori, puseele de activitate sunt mai severe la nefumatori sau la cei care abandonează fumatul); de aceea, la pacienții cu rectocolita ulcero-hemoragică, fumatul nu este contraindicat. Evoluția naturală a acestor boli constă în alternanța episoadelor de activitate (tulburări ale scaunului, de obicei diaree cu sânge, dureri abdominale, uneori febră, vărsături, dureri articulare, etc.) cu perioade de remisiune (acalmie). Acutizările pot fi mai ușoare sau mai grave și pot să vă pună viața în pericol prin producerea unor hemoragii masive, a unor perforații intestinale însoțite de peritonită, iar pe termen lung, boala insuficient ținută sub control crește riscul de apariție a cancerului colorectal.

Obiectivul tratamentului este de a ține boala sub control (în remisiune), prevenind apariția complicațiilor și conservând speranța de viață și calitatea vieții. Se folosesc derivații aminosalicilați (sulfasalazină, mesalazină), corticoizii (prednison, metilprednisolon), antibioticele (metronidazol, ciprofloxacină), imunosupresoarele (azathioprină, mercaptopurină, methotrexat, ciclosporină) și agenții biologici (infiximab, adalimumab). Tratamentul chirurgical poate juca un rol important în formele grave de boală sau rezistente la tratamentul medical. Alegerea terapiei se face în funcție de extensia, de forma și de severitatea bolii, medicamentele cu eficiență ridicată și cu reacții adverse potențiale importante fiind rezervate formelor severe de boală, care nu au răspuns la alte clase medicamentoase.

Din categoria agenților biologici, sunt înregistrate în România și în Uniunea Europeană două medicamente: infiximab (Remicade®) și adalimumab (Humira®). Sunt medicamente cu acțiune țintită, obținute prin biotehnologie, ce inhibă o substanță produsă în exces în boala inflamatorie intestinală. Această substanță, TNF alfa, este produsă și de către persoanele sănătoase, favorizând inflamația, ca reacție a organismului la lupta împotriva unor agresiuni (infecții, etc). În boala Dvs. această inflamație este exagerată și dirijată anormal împotriva intestinului. Agenții biologici și-au dovedit eficiența în reducerea inflamației, fiind utilizați în bolile inflamatorii severe sau rezistente la alte linii terapeutice. Rețineți că nici agenții biologici nu pot controla toate cazurile de boală. Datorită mecanismului lor de acțiune (blocând inflamația- mecanism de apărare al organismului), selecția și urmărirea periodică a pacienților care vor beneficia de acest tratament trebuie să fie foarte riguroasă, agenții biologici fiind periculoși la pacienții cu alte tipuri de infecții (atenție specială la tuberculoza

pulmonară sau la infecțiile cu virusurile hepatitice care pot să nu aibă manifestări clinice și pot fi depistate doar cu ajutorul unor teste de laborator), cu tumori (inclusiv unii polipi intestinali sau alunițe de pe piele), cu boli cardiace grave sau cu unele boli neurologice. Prezența infecțiilor sau a celorlalte contraindicații trebuie atent evaluată atât înainte, cât și în timpul terapiei biologice și necesită colaborarea dintre Dvs (pentru a semnală apariția febrei sau a altor modificări ale stării de sănătate) și medicul curant. Înaintea inițierii terapiei biologice este bine să se actualizeze vaccinările; după inițierea tratamentului, vaccinurile vii-atenuate (BCG, antipolio, ROR) sunt contraindicate; vaccinurile inactivate (antigripal) sunt permise.

Administrarea agenților biologici se face conform unor scheme standard, caracteristice fiecărui agent, sub formă de perfuzii (în spital) sau de injecții subcutanate pe care vi le veți face singur, la domiciliu, așa cum veți fi instruit de către medicul Dvs curant. În timpul administrării, în mai puțin de 5% dintre cazuri, pot apărea reacții adverse (erupție pe piele, mâncărimi, jenă în respirație, scădere a tensiunii arteriale, umflarea feței) ce impun alertarea medicului, care va decide măsurile ce se impun. Tratamentul va fi continuat atât timp cât va fi eficient pentru controlul bolii Dvs., sau până când specialistul gastroenterolog va decide că trebuie întrerupt.

Multe femei care primeau acești agenți au rămas însărcinate și au născut normal, fără complicații pentru ele sau pentru copil, totuși nu dispunem de studii bine conduse la om, în ceea ce privește tratamentul cu agenți biologici în sarcină. De aceea se obișnuiește evitarea terapiei biologice la femeile însărcinate sau evitarea sarcinii pe timpul tratamentului, cu excepția situației în care gravitatea bolii pune viața mamei în pericol.

Rețineți! Deoarece tratamentul cu agenți biologici prezintă risc de reacții adverse, este costisitor* și își poate pierde mai rapid eficiența dacă omiteți unele doze, vă recomandăm o strictă respectare a regimului terapeutic și a indicațiilor specialistului gastroenterolog.

Rețineți! Tratamentul cu agenți biologici nu vindeca boala inflamatorie intestinală (boala Crohn sau rectocolita ulcero-hemoragica) ci are ca scop menținerea bolii în remisiune clinică (fără simptome) și endoscopică (fără ulcere la nivelul mucoasei colonice).

Această informare, pusă la dispoziție de către Comisia de experți a CNAS, nu este completă. Pentru orice informație suplimentară nu ezitați să vă contactați medicul curant.

Prin semnarea acestui Consimțământ informat, certificați faptul că ați discutat cu medicul Dvs. curant despre beneficiile și despre riscurile pe care le presupune terapia cu agenți biologici și ca sunteți de acord să primiți acest tratament.

Data semnăturii:

Numele medicului care a luat Consimțământul

Numele pacientului sau al reprezentantului său legal: