

SCHEDA INFORMATIVA

IMMUNOTERAPIA SPECIFICA (ITS) O VACCINOTERAPIA ANTIALLERGICA

Definizione e scopo dell'immunoterapia specifica

“L'immunoterapia specifica costituisce l'unica opzione terapeutica in grado di modificare la storia naturale della malattia allergica consentendo, sia di prevenire l'insorgenza di nuove sensibilizzazioni allergiche sia di rallentare od arrestare la progressione della malattia.” (Organizzazione Mondiale della Sanità, 1998).

La vaccinoterapia antiallergica allergene specifica o immunoterapia specifica (ITS) consiste nella somministrazione per vie diverse (sottocutanea o sublinguale) di estratti allergenici (sostanze responsabili delle Sue manifestazioni allergiche), opportunamente modificati e purificati in laboratorio per produrre vaccini personalizzati. Lo scopo dell'ITS è quello di “desensibilizzare” il soggetto, in modo da ridurre o eliminare la sintomatologia allergica.

L'ITS è quindi un trattamento preventivo e curativo in grado di modificare la risposta del sistema immunitario verso l'allergene in causa (induzione della tolleranza).

Informazioni generali sulle allergie trattabili con l'ITS

L'allergia è una condizione per cui alcuni individui reagiscono in modo abnorme all'esposizione ad una o più sostanze (allergeni), innocue nella maggioranza dei soggetti.

Allergie respiratorie

I più comuni allergeni causano prevalentemente disturbi respiratori e sono i pollini, gli acari della polvere, gli epiteli di animali domestici, le muffe, il lattice. Tra i sintomi correlati: la rinite allergica associata o meno alla congiuntivite e l'asma bronchiale. La rinite si può manifestare con naso che cola, prurito, starnuti, naso chiuso, lacrimazione. Diversi studi hanno dimostrato che la rinite è un importante fattore predisponente all'asma con sintomi di dispnea (mancanza di fiato), tosse secca persistente, respiro sibilante.

Allergia al veleno degli imenotteri

Gli imenotteri sono insetti aculeati (api, vespe, calabroni) il cui veleno, iniettato con le punture, nella maggior parte dei casi causa gonfiore e bruciore locale che in genere si risolvono spontaneamente in circa 1/2 ora. Una piccola percentuale di soggetti può invece diventare allergica e sviluppare reazioni allergiche anche severe. La reazione allergica al veleno di imenotteri infatti può essere di diversa gravità, dalla reazione locale estesa (arrossamento e gonfiore con diametro superiore a 10 cm e durata maggiore di 24 ore), all'orticaria diffusa (pomfi pruriginosi su tutto il corpo) a disturbi respiratori (asma) all'interessamento della laringe con edema (sintomi: fatica a parlare, senso di soffocamento), ai disturbi gastroenterici fino al temuto coinvolgimento di diversi organi ed apparati che può portare allo shock anafilattico (ipotensione arteriosa, collasso, perdita di coscienza) che in alcuni casi possono essere fatali.

Dopo una manifestazione allergica generalizzata il 40-60% dei pazienti ripunti reagirà ancora con manifestazioni sistemiche la cui gravità non è prevedibile. Solo il 5% delle reazioni locali estese va incontro a reazioni diffuse imprevedibili in termini di intensità.

Modalità di effettuazione dell'ITS

L'ITS deve essere prescritta e condotta con costanza nel tempo (in genere **3-5 anni**), secondo le indicazioni e le modalità previste da Linee Guida nazionali ed internazionali, da parte di un medico specialista in Allergologia.

✓ *Terapia iniettiva*

La terapia viene effettuata in ambiente protetto dove è presente la strumentazione necessaria per ovviare ad ogni eventuale imprevisto e prevede la somministrazione presso il servizio di una serie di iniezioni sottocutanee (fig. 1) a dosaggio progressivamente crescente e a cadenza settimanale.

Ai pazienti con una storia di reazioni allergiche al veleno degli imenotteri (api, vespe, calabroni) di particolare gravità, è possibile che venga proposto un ricovero diurno in Day Hospital (solitamente 7 accessi con cadenza settimanale della durata di 1 – 2 ore); diversamente, la massima dose tollerata viene raggiunta in circa 4 mesi, successivamente la terapia di mantenimento sarà ogni 4-8 settimane. Dopo 5 anni di ITS per veleno di imenotteri deve essere effettuata una rivalutazione clinico - diagnostica e potrà essere consigliabile un proseguimento della vaccinoterapia sempre a dosi di mantenimento ad intervalli in genere di 12 settimane.

E' possibile che, per ragioni di spazi a disposizione e di sicurezza, i pazienti sottoposti a vaccinoterapia sottocute siano raggruppati in un unico ambiente.

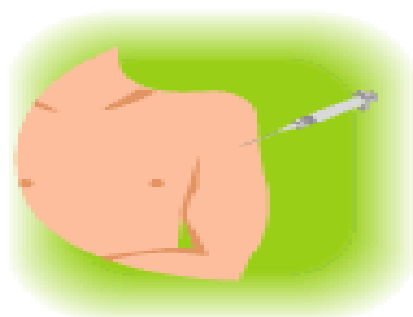


fig. 1 Terapia iniettiva (sottocute)

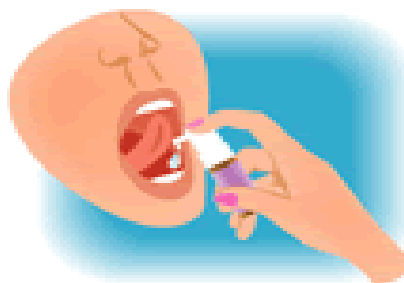
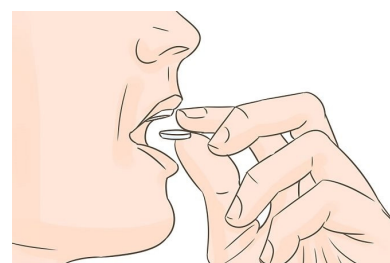


fig. 2 Terapia orale (sublinguale) in gocce o compresse



✓ *Terapia orale*

La terapia prevede l'assunzione a domicilio, lontano dai pasti, di gocce sublinguali (fig. 2) o compresse da sciogliere che vanno tenute in bocca per 1-2 minuti prima di essere deglutite.

E' possibile che su indicazione dello Specialista la prima somministrazione venga effettuata presso il Servizio di Allergologia.

Le modalità di assunzione e di conservazione delle gocce o compresse sono ampiamente descritte nel libretto della azienda produttrice allegato alle confezioni di vaccino ed illustrate prima dell'inizio della terapia dallo specialista Allergologo. La terapia orale attualmente non è disponibile per ITS per veleno di imenotteri.

Confronto tra le due modalità di somministrazione

Si precisa che l'efficacia dell'ITS, che si tratti di iniettiva o sublinguale, è solitamente sovrapponibile, ma deve essere valutato caso per caso dallo Specialista in accordo con il paziente.

Possibilità e probabilità di risultati conseguibili con il trattamento

E' importante sapere che con l'ITS, associata agli altri presidi terapeutici, si può raggiungere uno stato di "buona salute" ma non l'eliminazione definitiva dello "stato di allergico", che è una caratteristica genetica personale.

E' possibile, in una piccola percentuale di casi, che la vaccinoterapia non produca benefici rilevanti per cui è importante che Lei si sottoponga a **periodiche visite di controllo** (in genere almeno una volta l'anno) per decisioni in merito al proseguimento della terapia.

I migliori risultati terapeutici si ottengono con un inizio precoce della terapia. Per questi motivi l'ITS deve essere presa in considerazione come terapia più efficace, già dall'inizio dello svilupparsi dei sintomi allergici.

In caso di prescrizione di ITS per veleno di imenotteri si ribadisce che è un trattamento considerato "salvavita" che assicura una **protezione** pressoché totale **in oltre il 90% dei soggetti vaccinati**.

Ai fini dell'efficacia del trattamento si precisa che modifiche degli schemi terapeutici (esempi: eventuali interruzioni temporanee o definitive, allungamenti dei tempi di somministrazione, riduzioni del dosaggio, ecc.) devono essere sempre valutate dallo specialista.

Rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze)

Il vaccino, come tutte le cure mediche, può essere causa di reazioni indesiderate che sono solitamente rare e di poco conto.

L'ITS non ha effetti tossici sul prodotto del concepimento: è opportuno che le donne che desiderano avere un figlio, o che rimangono gravide durante l'esecuzione dell'ITS, avvertano lo specialista che saprà fornire tutte le indicazioni relative al comportamento consigliabile nel singolo caso.

✓ Terapia iniettiva

La reazione più comune che si può verificare nel corso della terapia iniettiva (sottocutanea) è caratterizzata da **gonfiore, prurito e/o dolore** in sede di iniezione. Meno frequentemente possono manifestarsi delle reazioni più impegnative, che coinvolgono altri organi e apparati e spesso riproducono il quadro clinico per cui è stata intrapresa l'ITS cioè **rinite acuta, asma bronchiale, orticaria** (cioè prurito con pomfi), **edema** (cioè gonfiore).

Lo shock anafilattico, reazione particolarmente grave che può mettere in pericolo la vita, è una evenienza estremamente rara.

✓ Terapia orale

Di solito è ottimamente tollerata; possono verificarsi modesti effetti collaterali a carico del cavo orale (**prurito**) e dell'apparato digerente (**senso di nausea, dolori addominali, diarrea, ecc.**) e, rarissimamente, reazioni generalizzate tipo orticaria o manifestazioni respiratorie.

Si raccomanda sempre di comunicare al medico qualsiasi variazione del proprio stato di salute, compreso lo stato di gravidanza sia la comparsa di effetti indesiderati attribuibili al vaccino, sia le eventuali malattie sopraggiunte (febbre, malattie infettive, ecc.).

Controindicazioni

L'immunoterapia specifica è generalmente controindicata in caso di: gravi malattie sistemiche (neoplasie, malattie autoimmuni, deficienze immunitarie, malattie infiammatorie croniche, infezioni virali), insufficienza cardiocircolatoria e respiratoria. Eventuali controindicazioni relative a terapie concomitanti saranno valutate dallo Specialista Allergologo.

Eventuali possibilità di trattamenti sanitari alternativi

L'ITS costituisce al momento **l'unico trattamento specifico delle sindromi allergiche, in grado di ridurre la sensibilizzazione allergica e di modificare l'evoluzione peggiorativa della malattia allergica** (aggravamento del quadro clinico e/o comparsa di nuove sensibilizzazioni nei confronti di altri allergeni simili).

Non esistono al momento alternative valide all'ITS; infatti, la terapia farmacologica è indispensabile per un rapido ed efficace controllo dei sintomi, per esempio nelle allergie respiratorie, ma non sempre nei casi di allergia al veleno degli imenotteri. In ogni caso la terapia farmacologica non interferisce sulla causa e sull'evoluzione della malattia allergica.



Conseguenze del rifiuto alla prestazione

Qualora Lei decidesse di non sottoporsi all'ITS consigliata dallo Specialista Allergologo è possibile una **evoluzione peggiorativa della malattia allergica** respiratoria (aggravamento del quadro clinico e/o comparsa di nuove sensibilizzazioni nei confronti di altri allergeni simili).

In caso di rifiuto all'ITS per veleno di imenotteri **non** è possibile prevedere quale sarà la gravità della reazione alla puntura successiva. Inoltre, i farmaci (antistaminici, cortisonici ed adrenalina), che Le vengono consigliati (da assumere al bisogno se ripunti) solitamente limitano le manifestazioni allergiche, ma in alcuni casi potrebbero non essere sufficienti a controllare l'evoluzione peggiorativa del quadro clinico.

Indicazioni di massima per il paziente sottoposto a terapia iniettiva

Poiché la maggior parte delle reazioni indesiderate si verifica entro pochi minuti dall'iniezione, quasi sempre entro 30 minuti, è indispensabile che, in generale, il paziente rimanga in osservazione **per almeno mezz'ora** dopo l'iniezione dell'estratto allergenico in modo da permettere un intervento medico tempestivo qualora fosse necessario.

E' opportuno **evitare sforzi fisico attività sportive** per le 12 ore successive alla somministrazione dell'estratto vaccinale.

Per ottenere il migliore risultato della terapia **rispettare le scadenze** previste dallo schema terapeutico.

Si ricorda inoltre che il vaccino non fa ingrassare, non indebolisce, non aumenta l'appetito, non fa dimagrire, non fa studiare di più o di meno del solito, ecc...

I donatori di sangue devono avvertire il centro trasfusionale di competenza del loro stato di allergici e degli eventuali sintomi in atto al momento della donazione.

Si raccomanda di comunicare al medico qualsiasi variazione del proprio stato di salute: sia la comparsa di effetti indesiderati attribuibili al vaccino sia le eventuali malattie intercorrenti

Scelta del trattamento

Terapia iniettiva

Terapia orale

Personalizzazione della scheda

Il paziente ha richiesto le seguenti informazioni/spiegazioni sul trattamento sanitario proposto e/o sul contenuto della scheda:

Nome e cognome del paziente _____

Firma del paziente _____

Data _____