



SCHEDA INFORMATIVA
TEST ALLERGOLOGICI PER FARMACI

Premessa

Si definisce **reazione avversa** qualsiasi risposta ad un farmaco che sia dannosa o inattesa e che sopravvenga alle dosi comunemente impiegate a scopo terapeutico, diagnostico o di profilassi.

Le reazioni avverse possono essere **prevedibili** e **non prevedibili**. Le prime comprendono le intossicazioni, gli effetti collaterali noti, le interazioni tra farmaci (effetti collaterali di due o più farmaci assunti contemporaneamente). Possono verificarsi teoricamente in qualsiasi soggetto, essere dipendenti dalle dosi e correlate all'azione del farmaco.

Le **reazioni non prevedibili** sono quelle di pertinenza allergologica, si verificano dopo minuti o in genere entro qualche ora dall'assunzione del farmaco ed includono le **reazioni allergiche o pseudoallergiche** ("come se fosse un'allergia"), queste ultime determinate dalla liberazione aspecifica di sostanze come l'istamina.

E' **importante** che il paziente sappia riferire **il nome del farmaco/i** che ha assunto prima della presunta manifestazione allergica, modalità e frequenza di somministrazione, dosaggio utilizzato e la durata del trattamento; il tutto **possibilmente documentato**.

Le principali manifestazioni cliniche allergologiche sono:

- 1) più frequentemente **cutanee** con prurito con o senza manifestazioni "visibili" come macchie rossastre più o meno rilevate sulla pelle;
- 2) **respiratorie**: mancanza di fiato, difficoltà a deglutire (da ostruzione delle alte o basse vie respiratorie);
- 3) **gastrointestinali**: nausea, vomito, dolori addominali, diarrea
- 4) tra le manifestazioni sistemiche, quella di maggior rilievo, anche per la sua pericolosità è la **reazione anafilattica**, cioè la possibile comparsa di alcune o tutte le manifestazioni suddette associate a possibile riduzione della pressione arteriosa (**shock**) che può portare a perdita di coscienza e se non trattata adeguatamente anche ad esito infausto.

Le **reazioni avverse in sala operatoria** si possono dividere in:

- reazioni **non correlate all'anestetico**, ma a componenti a cui è associato (ad esempio conservanti o adrenalina) o dalla procedura stessa (puntura, trauma operatorio, ipertensione del capo durante le cure odontoiatriche, ecc) o dall'utilizzo di materiali in lattice (ad es. guanti)
- reazioni **correlate all'anestetico: prevedibili** (reazioni tossiche principalmente sul sistema nervoso centrale, apparato cardiovascolare e locali) ed **imprevedibili, allergiche o pseudoallergiche**.

E' possibile la comparsa di reazioni avverse anche in caso di negatività dei test allergologici per anestetici in quanto:

- *la stragrande maggioranza delle reazioni avverse sono causate da fenomeni neurovegetativi o tossici o da liberazione diretta di istamina, quest'ultima più spiccata negli atopici o nei soggetti con dermatografismo (una forma di spiccata sensibilità della cute a rilasciare istamina);*
- *possono verificarsi reazioni imprevedibili da farmaci utilizzati per la preparazione all'intervento (es. antibiotici, antidolorifici, etc.)*

Definizione del trattamento sanitario proposto

I test allergologici per farmaci consistono nell'esecuzione di procedure diagnostiche volte ad indagare i meccanismi immunologici potenzialmente coinvolti nello scatenamento delle manifestazioni cliniche.

Scopo del trattamento proposto

I test allergologici che Le sono stati proposti hanno come obiettivo la diagnosi di allergia a un farmaco o ad una classe di farmaci oppure la ricerca di un valido alternativo; ricordando tuttavia che **i test allergologici non hanno un valore predittivo di future sensibilizzazioni** e quindi non escludono la possibilità di reazioni allergiche a successive somministrazioni.

Modalità di effettuazione del trattamento

I test allergologici per indagare un sospetto di farmacoallergia **a giudizio dello Specialista possono prevedere (parte o tutti)** i seguenti accertamenti:

- 1) *Una richiesta di prelievo del sangue per esecuzione di esami ematochimici per CAP RAST (ricerca e dosaggio degli anticorpi specifici per il farmaco sospetto di reazione allergica), quando l'esame è disponibile.*
- 2) *Prick test e intradermoreazioni*
- 3) *Patch test*
- 4) *Test di tolleranza per farmaco alternativo;*
- 5) *Challenge test (test di scatenamento diagnostico).*

E' possibile che per ragioni di spazi a disposizione e di sicurezza **i pazienti sottoposti a test allergologici per sospetta farmacoallergia siano raggruppati in un unico ambiente.**

Non è necessario il digiuno per nessun test allergologico.

- **PRICK TEST E INTRADERMOREAZIONI.** Si eseguono in regime ambulatoriale. Scopo del test è quello di portare il farmaco da testare a contatto con le cellule immunitarie cutanee. Prick test: si attua ponendo sulla cute degli avambracci alcune gocce dei farmaci alle opportune diluizioni sospettate come causa dell'allergia, pungendola con una lancetta Intradermoreazioni: piccolissime quantità (0,03 cc circa) di diluizioni opportune dei farmaci da testare vengono inoculate nel derma (sottopelle) degli avambracci. Vengono testati anche un controllo positivo (istamina) ed un controllo negativo. Sia i prick test che le intradermoreazioni sono positivi quando dopo 15 min compare una piccola lesione detta **pomfo** (simile ad una puntura di zanzara) di varia dimensione, pruriginosa, che può durare fino a 2 ore, per poi risolversi spontaneamente senza lasciare esiti. Rischi e complicanze sono assai rari: **i test per i comuni allergeni sono definiti come sicuri dalle società scientifiche nazionali ed internazionali.**
- **PATCH TEST.** Anche questi test si eseguono in ambulatorio. L'esecuzione dei test avviene posizionando sulla cute della schiena degli apparati testanti (cerotti) contenenti piccole quantità di varie sostanze. L'apparato testante deve rimanere in sede per 48 ore, quindi viene rimosso presso il Servizio di Allergologia. La lettura dei risultati si effettua sia a 48 che a 72 ore; ulteriori controlli verranno decisi in casi particolari. La prova è positiva quando sulla cute compare una chiazza eritematosa pruriginosa più o meno rilevata a volte con vescicolo-papule che può durare da 3-5 giorni, fino a 20 giorni o più, per poi scomparire spontaneamente, normalmente senza lasciare esiti. Rischi e complicanze sono rari e **tali test sono considerati sicuri.** Raramente possono permanere delle discromie cutanee ("macchie") in sede di reazione positiva.
- **TEST DI TOLLERANZA PER FARMACO ALTERNATIVO.** I test ai quali verrà sottoposto sono di tolleranza con un farmaco alternativo a quello per il quale vi è un sospetto di reazione avversa: sarà somministrato in regime ambulatoriale, sotto stretta osservazione clinica, a dosi progressivamente crescenti. Il test di tolleranza viene quindi eseguito per verificare l'innocuità di un farmaco e prevede una serie di somministrazioni, solitamente per via orale, di dosaggi progressivi con osservazione clinica.

- **CHALLENGE TEST FARMACI.** Scopo del test è quello di somministrare il farmaco sospettato di essere la causa della sintomatologia riferita. Il test di provocazione (o challenge test) viene eseguito solitamente in uno o più accessi in Day Hospital (DH) e prevede una serie di somministrazioni, solitamente per via orale, di dosaggi progressivi del farmaco e l'osservazione clinica. Se il test è eseguito in DH, viene garantito un accesso venoso mediante ago-cannula per eventuale somministrazione di terapia in caso di necessità.

Possibilità e probabilità di risultati conseguibili

Tutti i test allergologici oggi disponibili, anche se negativi, non sono predittivi in modo assoluto; non forniscono cioè informazioni certe relative alla possibile insorgenza di reazioni avverse in caso di successive assunzioni del farmaco per altre vie e in altre dosi. Sono invece **utili**, se positivi, per confermare il dato anamnestico e **per chiarire**, quando possibile, **il meccanismo patogenetico della pregressa manifestazione allergica**.

Rischi ragionevolmente prevedibili (complicanze) e connessi ai test

Il Medico Specialista adotterà per ogni paziente con sospetto di farmacoallergia le procedure, gli accorgimenti e l'iter diagnostico suggeriti dalle più recenti linee guida e, quando non esistenti, dalla letteratura internazionale più accreditata per ogni singolo test. I test per queste sostanze sono eseguiti in stadi successivi iniziando da test a rischio bassissimo (solitamente patch test e/o prick test o intradermoreazioni) per poi procedere, in caso di negatività dei primi, ai test di tolleranza.

I test per lo studio del sospetto di farmacoallergia comportano comunque un possibile rischio di effetti collaterali sistemici. *Le reazioni cutanee variano dalla reazione locale (arrossamento e gonfiore in sede di test), all'orticaria diffusa (pomfi pruriginosi su tutto il corpo)*. **Raramente** sono descritti **disturbi respiratori** in alcuni soggetti predisposti (asma), *l'interessamento della laringe con edema (sintomi: fatica a parlare, senso di soffocamento)*, **disturbi gastroenterici fino al temuto coinvolgimento di diversi organi ed apparati che può portare allo shock anafilattico** (riduzione della pressione arteriosa, collasso, perdita di coscienza). Da sottolineare che **reazioni locali gravi o reazioni sistemiche sono eventi rari; le reazioni sistemiche gravi che possono addirittura mettere a rischio la vita sono veramente rarissime**.

Riferire al Medico ogni tipo di sospetto effetto collaterale riscontrato nelle 48 ore successive al test. "Non si escludono altri esiti o complicanze eccezionali riportate dalla letteratura internazionale".

Eventuali possibilità di trattamenti sanitari alternativi

Non esistono altri approcci diagnostici validati scientificamente.

Conseguenze del rifiuto alla prestazione

In caso di non accettazione del test proposto non sarà possibile giungere ad una conclusione diagnostica.

Indicazioni di massima per il paziente

- ✓ Viene allegato un questionario anamnestico – clinico che deve essere compilato e firmato dal Medico Curante e recapitato presso i nostri Ambulatori (o inviato via fax 0322 848590 o via mail allergo.bor@asl.novara.it) prima di programmare il test
- ✓ Il paziente, al momento dell'esecuzione dei test, deve essere **in buone condizioni di salute** e non assumere altri farmaci se non strettamente necessari ed "autorizzati" dallo Specialista Allergologo;
- ✓ Segnalare ogni stato di malessere generale presente (es. influenza, febbre, stato d'ansia ecc.), e l'eventuale uso di qualsiasi tipo di farmaco.
- ✓ Segnalare ogni minimo disturbo in corso di test ed attendere in osservazione clinica per tutto il tempo previsto secondo quanto stabilito e consigliato dallo Specialista Allergologo.



Diritto del paziente all'informazione e/o abbandono del test

Lei ha il diritto di chiedere ai Medici Specialisti Allergologi qualsiasi informazione e chiarimento e di interrompere i test allergologici in qualsiasi momento, senza dover dare alcuna giustificazione.

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 _____