

----- INTESTAZIONE SINGOLA STRUTTURA -----

Foglio informativo e consenso all'uso terapeutico di Nabiximols (Sativex) nella Sclerosi Multipla.

Gentile Signore, gentile Signora,
nel contesto delle cure a Lei rivolte, il/la Dr./Dr.ssa _____, in
data _____, Le ha proposto di sottoporsi ad un trattamento con il farmaco
Sativex (principio attivo Nabiximols).

Questa scheda informativa non rappresenta un'alternativa al colloquio con il neurologo che la segue, ma vuole essere uno strumento ulteriore per avere informazioni sul farmaco che le è stato proposto, per poterne parlare con il suo medico di base (o con chi riterrà opportuno) e per poter porre tutte le domande che riterrà necessarie. In questo modo potrà decidere consapevolmente e nei tempi che riterrà opportuni, se accettare la terapia e concordare con il neurologo il suo piano terapeutico.

Cosa è la Sclerosi Multipla?

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia autoimmune che colpisce il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale). Nella SM, il sistema immunitario, tramite delle cellule che si chiamano linfociti, reagisce erroneamente contro la guaina protettiva (mielina) delle fibre nervose, causando infiammazione. Quando l'infiammazione provoca i sintomi, si parla di un "attacco" o di una "ricaduta". Nella SM recidivante-remittente (SM-RR), i pazienti manifestano recidive seguite da periodi di miglioramento. Il danno al sistema nervoso causato dall'infiammazione può essere reversibile, ma con la progressione di malattia il danno può accumularsi e diventare permanente.

Prognosi. La sclerosi multipla è una patologia cronica il cui decorso è estremamente eterogeneo. La malattia può determinare un progressivo accumulo di disabilità con conseguente riduzione delle qualità di vita del paziente e della sua aspettativa di vita. Tale decorso è difficile da definire al momento dell'esordio della malattia, seppure alcuni fattori possano essere considerati predittivi dell'andamento della stessa (età di esordio, sesso, caratteristiche della sintomatologia dei primi episodi clinici, localizzazione delle lesioni e caratteristiche di risonanza magnetica, disabilità

residua, andamento della patologia nei primi anni). Ad oggi appare evidente come un'elevata attività di malattia in termini di episodi clinici e di accumulo di lesioni all'esame di risonanza magnetica si associ ad un maggior rischio di progressione della patologia con conseguente accumulo di disabilità. La disabilità neurologica viene misurata secondo una scala di disabilità definita Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Spasticità. La spasticità rappresenta uno dei sintomi più comuni della SM, interessando l'84% circa dei pazienti durante il decorso della malattia. La spasticità deriva da una lesione delle vie motorie con conseguente alterato controllo della contrattilità muscolare e attivazione involontaria intermittente o continua dei muscoli. La spasticità peggiora le funzioni motorie, in particolare la deambulazione, e si associa spesso ad altri sintomi quali: la presenza di spasmi e contratture muscolari, cloni, disturbi sfinterici (come l'urgenza urinaria e la ritenzione urinaria), dolore, faticabilità, sonno disturbato.

Cosa è Nabiximols (Sativex)?

Nabiximols (Sativex), spray per mucosa orale, è un composto costituito da due estratti della Cannabis sativa, il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e il cannabidiolo (CBD), in rapporto 1:1, che agiscono come agonisti recettoriali del sistema endocannabinoide umano localizzato nei terminali nervosi, modulando così gli effetti dei neurotrasmettitori endogeni (ad es. riducendo l'effetto eccitatorio del glutammato). Inoltre, il CBD oltre ad aver dimostrato un effetto miorilassante, anti-infiammatorio, neuroprotettivo ed anticonvulsivante, riduce l'effetto psicoattivo del THC, migliorandone la tollerabilità.

Perché le proponiamo questo trattamento per attenuare alcuni sintomi associati alla sua Sclerosi Multipla?

Il Sativex è indicato come trattamento add-on (in aggiunta) per alleviare i sintomi, in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla SM, che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici (ad es baclofene, tizanidina, gabapentin, diazepam o dantrolene). L'efficacia del trattamento nel singolo paziente viene testata in un periodo di prova, a seguito del quale il farmaco potrà essere nuovamente prescritto solo alla luce di benefici documentati. Tali valutazioni sono prevalentemente soggettive da parte del paziente. Infatti il miglioramento sarà valutato mediante l'uso di alcuni strumenti come il Test dei 25 piedi

(T25-FW) e la scala di valutazione numerica (NRS) della spasticità ai quali sarà sottoposto al momento della prescrizione, dopo un mese e in occasione di successive rivalutazioni come da scheda di monitoraggio AIFA.

Ci sono delle controindicazioni e/o precauzioni all'uso di Sativex?

L'uso di Sativex è controindicato nei seguenti casi:

- storia personale o familiare nota o sospetta di schizofrenia o di altre malattie psicotiche, storia di gravi disturbi della personalità o altri significativi disturbi psichiatrici, esclusa la depressione associata alla malattia concomitante;
- allattamento (a causa degli elevati livelli di cannabinoidi eventualmente presenti nel latte materno e dei potenziali effetti avversi sullo sviluppo del bambino);
- ipersensibilità ai cannabinoidi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso di Sativex non è raccomandato nei bambini o adolescenti al di sotto di 18 anni di età per l'assenza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

L'uso di Sativex non è raccomandato in pazienti in gravi condizioni cardiovascolari. Alterazioni della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna sono state osservate dopo la prima somministrazione per cui è essenziale usare cautela dopo la dose iniziale del periodo di titolazione. Sono stati osservati episodi di svenimento. Non sono tuttavia state riscontrate variazioni clinicamente rilevanti su alcuni parametri dell'Elettrocardiogramma (in particolare sulla durata degli intervalli QTc, PR o QRS), sulla frequenza cardiaca o della pressione arteriosa in volontari sani a cui sono state somministrate fino a 18 applicazioni spray di Sativex due volte al giorno.

Sebbene non siano stati eseguiti studi specifici in pazienti con compromissione epatica o renale significativa, THC e CBD vengono metabolizzati nel fegato e circa un terzo dei farmaci progenitori e dei relativi metaboliti viene eliminato nell'urina (e i restanti due terzi nelle feci). Alcuni metaboliti del THC potrebbero essere psicoattivi. Ne consegue che nei pazienti con alterata funzionalità epatica o renale, gli effetti di Sativex potrebbero risultare eccessivi o prolungati. Si raccomanda quindi di sottoporsi ad una più frequente valutazione clinica, se coesistono problematiche epatiche o renali.

Non c'è sufficiente esperienza circa gli effetti di Sativex sulla riproduzione umana. Uomini e donne in età fertile devono pertanto adottare precauzioni contraccettive sicure per tutta la durata del trattamento e nei tre mesi successivi alla sua sospensione.

In caso di comparsa di effetti collaterali a carico del SNC quali capogiri o sonnolenza è vietata la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Si raccomanda di evitare di guidare o utilizzare macchinari o svolgere attività pericolose durante il periodo di titolazione del Sativex in quanto non è possibile escludere che insorgano capogiri o sonnolenza.

Nel caso di viaggi all'estero, tenga presente che questa medicina potrebbe non essere legale in alcune nazioni: si invita pertanto a controllare il suo stato legale prima di viaggiare con Sativex.

Le raccomandiamo di portare sempre con se l'attestato di utilizzo del medicinale Sativex, che certifica che lei sta assumendo questo farmaco a scopo terapeutico e sotto controllo medico. Tale Attestato le verrà rilasciato in sede di inizio terapia.

Quali sono i potenziali rischi del trattamento?

Come tutti i medicinali, Nabiximols può causare effetti indesiderati.

Le reazioni avverse più comunemente riscontrate nelle prime quattro settimane di esposizione sono risultate **capogiri**, che si manifestano soprattutto durante il periodo iniziale di titolazione, e **affaticamento**. Queste reazioni sono normalmente di entità da lieve a moderata e scompaiono entro alcuni giorni senza necessità di sospendere il trattamento. L'utilizzo dello schema di titolazione raccomandato ha comportato la diminuzione dell'incidenza dei suddetti sintomi nelle prime quattro settimane.

Effetti collaterali molto comuni (interessano 1 o più di 1 paziente su 10):

- Capogiri.
- Affaticamento.

Effetti collaterali comuni (interessano meno di 1 paziente su 10 e 1 o più di 1 paziente su 100)

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione: anoressia (compresa perdita di appetito), maggiore appetenza.

- Disturbi psichiatrici: depressione, disorientamento, dissociazione, euforia. Probabilmente questi sintomi sono dovuti a effetti transitori sul SNC, sono di intensità live-moderata e ben tollerati. Può esserci remissione riducendo la dose o interrompendo il trattamento con Sativex.
- Patologie del sistema nervoso: amnesia, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, disartria, disgeusia, letargia, compromissione della memoria, sonnolenza.
- Patologie dell'occhio: visione annebbiata.
- Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini.
- Patologie gastrointestinali: costipazione, diarrea, secchezza delle fauci, glossodinia, ulcere della bocca, nausea, fastidio orale, dolore orale, vomito.
- Patologie sistemiche e condizioni legate alla sede di somministrazione: dolore nel sito di applicazione, astenia, senso di anormalità, senso di ubriachezza, malessere.
- Cadute: vi è il rischio di una maggiore incidenza di cadute in pazienti nei quali si è avuta una riduzione della spasticità e la cui forza muscolare è insufficiente a mantenere la postura o l'andatura.

Effetti collaterali non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100 e 1 o più di 1 su 1000)

- Infezioni: faringite.
- Disturbi psichiatrici: allucinazioni (non specificate, uditive, visive), illusioni, paranoia, idee suicide, percezione delirante. Questi effetti sono stati riportati in studi clinici in aperto a lungo termine. In tutte queste situazioni, il trattamento con Sativex deve essere immediatamente sospeso finché il sintomo correlato si è risolto completamente.
- Patologia del sistema nervoso: sincope.
- Patologie cardiache: tachicardia, palpitazioni.
- Patologie vascolari: ipertensione.
- Patologie respiratorie: irritazione alla gola.
- Patologie gastrointestinali: dolori addominali (superiori), discolorazione della mucosa orale, disturbi della mucosa orale, esfoliazione della mucosa orale, stomatite, discolorazione dentale
- Irritazione nel sito di applicazione: le reazioni al sito di applicazione sono state prevalentemente un senso di puntura da lieve a moderato al momento dell'applicazione, dolore alla bocca e disagio, disgeusia, ulcere buccali e glossodinia. Sono stati osservati due casi di leucoplachia che non sono mai stati confermati per via istologica; un terzo caso è risultato

non correlato. Per queste ragioni, ai pazienti che osservano disagio o ulcerazione al sito di applicazione del prodotto è consigliato di variare il sito di applicazione all'interno della bocca e di non continuare a spruzzare il farmaco sulle membrane ulcerate o infiammate. Sono inoltre consigliate regolari ispezioni della mucosa orale nel caso di somministrazioni prolungate. Se le ulcere o le lesioni persistono, interrompere la somministrazione fino a completa risoluzione.

Un singolo caso di bigeminismo ventricolare è stato riportato anche se nel contesto di un'acuta reazione allergica alle noci.

La **sospensione improvvisa** del trattamento a lungo termine con Sativex comporta in alcuni pazienti conseguenze per lo più limitate a disturbi temporanei del sonno, delle emozioni e dell'appetito.

La **dipendenza** da Sativex risulta improbabile.

Fertilità, Gravidanza e Allattamento

Fertilità. In studi di fertilità su roditori, non ci sono stati effetti del trattamento con Sativex in maschi e femmine. Non ci sono stati effetti sulla fertilità dei nati da madri trattate con Sativex.

Gravidanza. Sativex non va usato durante la gravidanza fatta eccezione per i casi in cui i vantaggi offerti dal trattamento risultino maggiori dei possibili rischi per il feto e/o l'embrione.

Allattamento. Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili su animali hanno dimostrato l'escrezione di Sativex e dei suoi metaboliti nel latte materno. Non può essere escluso un rischio per il bambino allattato al seno. Pertanto, Sativex è controindicato durante l'allattamento al seno.

Rischi se rifiuto o ritardo la terapia.

In caso di rifiuto o ritardo nell'inizio della terapia Lei si esporrà ad un maggior rischio di peggioramento della spasticità e dei sintomi ad essa associati, in particolare alterazione della deambulazione, dolori e spasmi muscolari, disfunzione genito-urinaria e disturbi del sonno. Ne consegue un peggioramento della qualità della vita, in accordo con le numerose evidenze riportate nella letteratura scientifica.

Interruzione del trattamento

L'assunzione di Nabiximols (Sativex), come per tutti i farmaci, è volontaria, quindi Lei potrà interrompere/sospendere il trattamento in qualunque momento, senza fornire spiegazioni e senza che ciò influenzi l'accesso alle cure mediche successive. Prima di farlo, però, sarebbe sempre bene discuterne con il neurologo curante del centro SM.

Allo stesso modo, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento se constaterà che:

- il farmaco non è utilizzato secondo la prescrizione.
- Non è possibile verificare la sicurezza della prescrizione e il beneficio della somministrazione attraverso visite ed esami di controllo periodici.
- Lei non trae alcun giovamento clinicamente rilevabile dal farmaco nell'intervallo di tempo in cui ci si attende un effetto del farmaco.
- Sono intervenuti effetti non desiderati ritenuti clinicamente intollerabili o rischiosi.

In cosa consiste il trattamento?

Modalità di somministrazione:

Il farmaco va assunto seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Sativex è indicato solo per uso oromucosale. Agitare il contenitore prima dell'uso e applicare lo spray in diversi siti della superficie oromucosale cambiando il sito di somministrazione ogni volta che il prodotto è utilizzato. Il farmaco viene assorbito nella mucosa del cavo orale in qualche minuto. Non va, quindi, inalato, ma semplicemente erogato sulla mucosa della guancia o sotto la lingua. Per minimizzare la variabilità della biodisponibilità in ogni paziente, per quanto possibile, la somministrazione di Sativex deve essere standardizzata rispetto all'assunzione del cibo (sempre a digiuno o sempre con il cibo). È previsto un periodo iniziale di titolazione al fine di ottenere la dose ottimale, a cui segue un periodo di mantenimento.

Periodo di titolazione

Il numero e la frequenza delle applicazioni dello spray giornaliere variano da paziente a paziente. Il numero di applicazioni spray va aumentato ogni giorno seguendo lo schema riportato di seguito. La dose pomeridiana/serale va somministrata in qualsiasi momento tra le ore 16.00 e l'ora di coricarsi. In caso di aggiunta di una dose mattutina, questa va assunta tra l'ora del risveglio e mezzogiorno. Il paziente può continuare ad aumentare gradualmente la dose fino a un massimo di 12 applicazioni spray giornaliere, fino a ottenere l'ottimale alleviamento dei sintomi. Gli orari di

somministrazione possono essere scelti dal paziente a suo piacimento. Si deve comunque osservare un intervallo di almeno 15 minuti tra un'applicazione e quella successiva.

Come si raggiunge la dose ottimale? Durante il progressivo aumento di dosaggio del farmaco ci attendiamo la comparsa di un beneficio clinico; tuttavia, ad un certo dosaggio, che non possiamo preventivare, potrebbe accusare eventuali effetti collaterali (più frequentemente capogiri e senso di affaticamento). A quel punto capirà che un aumento successivo del dosaggio non è conveniente per la propria situazione e si fermerà al dosaggio fino a quel momento raggiunto, oppure diminuirà la dose se dovessero persistere gli effetti collaterali. Raccomandiamo sempre modifiche del dosaggio di 1 puff al giorno, sia come aumento dello stesso che come riduzione.

E' possibile, che il Suo Neurologo le indichi una modalità di titolazione personalizzata, più graduale di quella standard indicata sotto. E' altresì possibile che il Suo Neurologo Le consigli di mantenere il dosaggio per qualche giorno in più o di ridurlo o anche di sospendere temporaneamente il trattamento per ridurre eventuali effetti collaterali.

Giorno	Numero di applicazioni spray mattutine	Numero di applicazioni spray serali	(Numero complessivo applicazioni spray al giorno)
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10

13	4	7	11
14	5	7	12

Periodo di mantenimento

A completamento del periodo di titolazione, si consiglia di mantenere la dose ottimale ottenuta. La dose mediana somministrata negli studi clinici in pazienti affetti da sclerosi multipla è di otto applicazioni spray al giorno. Una volta ottenuta la dose ottimale, i pazienti possono applicare la dose durante il corso della giornata a seconda della risposta e livello di tolleranza individuali. Aumenti o diminuzioni della dose potrebbero risultare appropriati in caso di alterazioni della gravità della malattia del paziente, cambiamenti delle terapie concomitanti somministrate o nel caso si manifestino fastidiose reazioni avverse. Si raccomanda di modificare il dosaggio del farmaco e la distribuzione dei puff durante la giornata previo confronto con il neurologo di riferimento. Dosi superiori a 12 applicazioni spray al giorno non sono raccomandate.

Valutazione pre-trattamento

Prima di avviare la terapia verrà effettuata da parte del medico una valutazione approfondita della sua storia di malattia, delle patologie coesistenti, dei precedenti farmaci assunti per la spasticità e per il dolore e di quelli tuttora in corso, della gravità dei sintomi associati alla spasticità e della risposta a medicinali antispastici abituali. Verrà sottoposto, oltre alla valutazione neurologica standard, anche a scale di valutazione clinica più specifiche (come il T25-FW, che consiste nella misurazione della velocità di cammino per 8 metri) e (che consiste nella valutazione del grado di spasticità e sintomi correlati da parte del paziente su una scala la scala NRS per la spasticità (che consiste nella valutazione del grado di spasticità e sintomi correlati da parte del paziente su una scala con punteggio da 0 a 10, dove 0 corrisponde ad assenza di spasticità e 10 al grado di spasticità più elevato). L'uso di Sativex è indicato solo in pazienti affetti da spasticità da moderata a grave che non hanno avuto una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e in cui il livello di spasticità pre trattamento è pari almeno a 4 nella scala NRS.

Valutazione di monitoraggio

La risposta del paziente al Sativex va rivalutata dopo quattro settimane dall'inizio del trattamento. Se non si riscontra alcun miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso del periodo iniziale, oppure sono comparsi degli effetti collaterali che non

permettono di arrivare a dosaggi terapeutici, è necessario sospendere il trattamento con questo medicinale. Negli studi clinici, tale parametro di efficacia è stato definito come miglioramento di almeno il 20% dei sintomi associati alla spasticità utilizzando la scala di autovalutazione NRS con punteggio da 0 a 10, dove 0 corrisponde ad assenza di spasticità e 10 al grado di spasticità più elevato. La validità del trattamento a lungo termine va riveduta periodicamente.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I due principi attivi di Sativex, il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e il cannabidiolo (CBD) vengono metabolizzati da un sistema enzimatico utilizzato da molti farmaci (detto citocromo P450).

Il trattamento concomitante con il ketoconazolo, un inibitore del sistema enzimatico, ha comportato un aumento dei livelli del THC e del CBD. Di conseguenza, se durante il trattamento con Sativex si inizia o si interrompe il trattamento con inibitori del sistema enzimatico (es. ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, claritromicina), è necessaria una nuova titolazione.

In seguito al trattamento con la rifampicina, un induttore del suddetto sistema enzimatico, si è osservata una riduzione del THC, del suo metabolita primario e del CBD. Di conseguenza, il trattamento concomitante con forti induttori degli enzimi (es. rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale,) deve essere evitato ogni qualvolta possibile. Se ritenuto necessario, si raccomanda un'accurata titolazione entro due settimane successive l'interruzione dell'induttore.

Si consiglia cautela nell'utilizzo di ipnotici, sedativi e di farmaci con potenziali effetti sedanti in quanto si potrebbe avere un effetto additivo della sedazione ed effetti sul rilassamento dei muscoli.

Nonostante non sia stato osservato un aumento di eventi avversi in seguito all'uso di Sativex in pazienti che già assumevano farmaci antispastici, si consiglia di fare attenzione quando Sativex viene somministrato in concomitanza con tali medicinali in quanto potrebbe verificarsi una riduzione del tono e della potenza muscolare con conseguente maggior rischio di caduta.

Sativex potrebbe interagire con l'alcol, con un effetto sul coordinamento, la concentrazione e sui riflessi. In genere le bevande alcoliche devono essere evitate durante l'uso di Sativex specialmente all'inizio del trattamento o quando si modifica la dose. I pazienti devono essere informati che se

bevono alcolici mentre assumono Sativex, gli effetti additivi sul SNC possono alterare la loro capacità di guidare o di usare macchinari e aumentare il rischio di cadute.

Chi puo' contattare per ulteriori informazioni?

Le informazioni fornite in questa scheda rispecchiano le conoscenze attuali nel campo. Qualora divengano disponibili nuovi dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare ad assumere la terapia con Sativex, sarà tempestivamente informata/o.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale sanitario:

Neurologo curante _____

Altro personale sanitario di riferimento _____

Data

Firma del medico che ha informato il paziente

Data

Firma del paziente o del rappresentante legale

INTESTAZIONE SINGOLA STRUTTURA -----

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO TERAPEUTICO CON SATIVEX NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/___ a
_____, residente in _____, Via _____, in
qualità di:

- paziente
- genitore esercente la potestà genitoriale di _____
- tutore amministratore di sostegno di _____

DICHIARO

1. di essere stato/a esaustivamente informato/a dal Prof./Dott. _____ in
modo chiaro e comprensibile, mediante colloquio e modulo informativo (che ho letto e compreso)
e di aver compreso:

- che sono/è affetto/a da **Sclerosi Multipla**
- che per la cura dei sintomi legati a tale patologia, in particolar modo per la spasticità di grado moderato severo con risposta non adeguata ad altri farmaci antispastici, è indicato il trattamento con il farmaco **Nabiximols (Sativex)**;
- le possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto;
- le motivazioni che in questo momento rendono più indicato per me questo trattamento
- le indicazioni, le controindicazioni e i possibili benefici del trattamento proposto, oltre che la possibilità di mancata risposta alla terapia;
- gli eventuali rischi e le possibili complicanze;
- i controlli da effettuare e le indicazioni da seguire;
- il decorso post-trattamento;

2. di aver avuto la possibilità di riflettere e fare domande sulle informazioni ricevute e di aver ricevuto esaurienti risposte;

3. di essere stato informato della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;

4. di essere stato informato dei possibili rischi legati a un ritardo o rifiuto della terapia;

5. di essere stato informato del fatto che anche in caso di rifiuto della terapia verrò seguito e assistito;
6. di aver compreso quanto mi è stato spiegato
7. di impegnarmi ad adottare adeguate misure contraccettive al fine di evitare un eventuale stato di gravidanza
8. di impegnarmi a praticare i controlli clinici e gli esami strumentali come da indicazione del medico.
9. di esser consapevole che per il corretto espletamento della terapia e la gestione del farmaco che mi sarà prescritto, è necessario che informi il mio medico di base della diagnosi e della terapia in corso.
- 10 .di acconsentire al trattamento dei miei dati personali e sensibili c/o il Centro SM

Tutto ciò premesso, in piena coscienza e libertà

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto/a a trattamento con Sativex

a che _____ sia sottoposto a trattamento con Sativex

firma del paziente/rappresentante legale
(leggibile)

data

firma del medico
(leggibile)

data

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a che i sanitari forniscano le informazioni relative al mio/suo stato di salute a

firma del paziente/rappresentante legale
(leggibile)

data

firma del medico
(leggibile)

data

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio/suo stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

firma del paziente/rappresentante legale
(leggibile)

data

firma del medico
(leggibile)

data

Per eventuali testimoni imparziali*

- Ho ricevuto e letto il foglio informativo e il modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al soggetto/rappresentante legale.
- Ho presenziato a tutte le discussioni verbali tra il neurologo del Centro SM e il soggetto/rappresentante legale.
- Apponendo la mia firma, attesto che le informazioni fornite sono state spiegate accuratamente a, e apparentemente comprese dal soggetto/rappresentante legale e che il consenso informato è stato fornito liberamente.

Nome del testimone imparziale* (se pertinente):

Firma del testimone imparziale: _____

Luogo e data _____

*Se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale dovrà essere presente durante l'intera discussione concernente il consenso informato. Dopo aver letto e spiegato al soggetto il modulo di consenso informato (e qualsiasi altra informazione scritta) e dopo che il soggetto ha firmato e datato personalmente il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente tale modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone conferma che le informazioni contenute nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state accuratamente illustrate a, e comprese dal soggetto e che questi ha fornito liberamente il proprio consenso informato.

Luogo e data _____