

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON MICOFENOLATO MOFETILE
(Cell Cept®)
(allegato informativa alla terapia con immunosoppressori)

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____

Prov _____ il _____ e residente a _____

_____ dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dott.

_____ dell'U.O.C. di Nefrologia, in modo chiaro ed a me interamente

comprensibile, di essere affetto/a da _____

e che per la mia patologia è necessaria la somministrazione di farmaci immunosoppressori.

Mi è stata proposta terapia con “Micofenolato Mofetile (Cell Cept®)”, al dosaggio di 1-3 g/die.

Tale terapia è già stata impiegata con successo in altri pazienti con la mia stessa malattia con lo scopo di aumentare le probabilità di risposta e rendere meno probabili o ritardare le recidive.

I principali effetti collaterali del micofenolato mofetile sono di tipo gastrointestinale ed ematologico. Tali effetti sono spesso proporzionali alla dose somministrata, compaiono precocemente e possono regredire con la riduzione del farmaco. I **sintomi gastrointestinali** più frequenti comprendono dolori addominali, nausea, vomito, diarrea e difficoltà digestive. Tali disturbi vengono meglio tollerati con il tempo e raramente richiedono l'interruzione della terapia.

I **disturbi ematologici** prevedono: leucopenia, anemia e riduzione delle piastrine; tali condizioni espongono ad un aumentata frequenza di emorragie e aumento del rischio di infezioni (specie da Herpes Simplex, Herpes Zoster, Citomegalovirus).

Possono inoltre verificarsi disturbi neurologici come dolori, mal di testa, capogiri, tremori.

Si possono verificare ipertensione, edemi periferici e alterazioni del ritmo cardiaco.

A livello cutaneo può aversi prurito, esantema cutaneo, acne. Sono possibili anche alterazioni endocrino-metaboliche come iperglicemia, ipercolesterolemia, alterazioni delle transaminasi.

I pazienti che ricevono una terapia immunosoppressiva di associazione che comprende il Micofenolato Mofetile (Cell Cept) sono maggiormente a rischio per quanto riguarda lo sviluppo di linfomi e di altri tumori maligni, soprattutto della pelle.

Sono stato/a infine informato/a che:

- potrò in ogni momento e liberamente decidere di interrompere il trattamento intrapreso;
- in caso di risposta insoddisfacente o cattiva tolleranza alla terapia stessa, mi saranno offerte tutte le alternative terapeutiche possibili, spiegandomi vantaggi ed inconvenienti;
- sarò costantemente informato/a dai Medici sull'andamento clinico della mia malattia;
- alcuni esami di laboratorio saranno eseguiti con la finalità di conoscere meglio gli effetti biologici della terapia.

I dati e le informazioni che potranno derivare da questa terapia saranno raccolti, analizzati e trasmessi alla comunità medico-scientifica, nel rispetto della legge 675/96 che disciplina il diritto alla riservatezza. In particolare, ai sensi dell'art. 10 della citata legge, sono informato/a che i dati personali da me forniti, ivi compresi quelli sensibili, saranno utilizzati nel rispetto della normativa sopra richiamata, oltre che delle vigenti leggi e degli obblighi alla riservatezza a cui è ispirata l'attività assistenziale dei Medici, allo scopo di migliorare le conoscenze e la terapia di questa malattia.

1. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

Ho letto e ben compreso quanto riportato in questo documento e decido di:

- accettare la terapia con Micofenolato Mofetile**
- acconsentire al trattamento dei miei dati personali**

DATA _____

_____ Firma del paziente o del legale rappresentante

2. RIFIUTO DEL CONSENSO

Ho letto e ben compreso quanto riportato in questo documento e decido di:

- non accettare la terapia con Micofenolato Mofetile**
- non acconsentire al trattamento dei miei dati personali**

DATA _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

IL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO OVVERO IL RIFIUTO:

DATA _____ Timbro e Firma _____

N.B.: *Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patri potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).*

Il presente documento consta di n. tre (3) pagine