



CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON CICLOFOSFAMIDE
(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 quindi proposta terapia clinica con "Ciclofosfamide" (Endoxan), al dosaggio di 1,5-2 mg/Kg/die per un totale di 3-6 mesi di terapia.

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.

Tra gli effetti indesiderati della Ciclofosfamide il più frequente è la **tossicità midollare** (con ridotta produzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) che è dipendente dalla dose del farmaco e si verifica maggiormente intorno al 10°-15° giorno dall'inizio della terapia. In concomitanza con i bassi valori di globuli bianchi, il paziente diventa più suscettibile alle infezioni, pertanto devono essere praticati controlli frequenti (ogni 15-20 giorni) dell'emocromo per individuare riduzioni dei globuli bianchi (sotto i 3000/mm³) che potrebbero richiedere interruzione temporanea o definitiva del farmaco. Un altro effetto indesiderato della Ciclofosfamide è rappresentato dai possibili **danni a livello vescicale**. Infatti alcuni derivati del farmaco sono responsabili di alterazioni a carico della mucosa della vescica con possibile comparsa di cistiti emorragiche o più raramente di trasformazione neoplastica (tumore della vescica). Al fine di evitare tali effetti, durante l'assunzione della ciclofosfamide è necessario bere abbondantemente e svuotare frequentemente la vescica al fine di evitare il prolungato contatto dei metaboliti tossici della ciclofosfamide, presenti nelle urine, con l'epitelio di rivestimento della vescica. Il trattamento con ciclofosfamide deve essere monitorato mediante frequenti esami delle urine per evidenziare la



presenza di sangue e di cellule neoplastiche (Pap test urine); inoltre il paziente dovrebbe riferire con sollecitudine al medico curante l'eventuale presenza di sangue nelle urine.

Quando la ciclofosfamide viene praticata per via endovenosa (bolo), viene di solito somministrato anche un particolare farmaco, il Mesna, in grado di inattivare il metabolita tossico responsabile del danno vescicale.

Alte dosi di Ciclofosfamide possono determinare nausea e vomito, per cui potrà essere utile far assumere al paziente degli antiemetici (antinausea come Plasil, Peridon). La terapia con Ciclofosfamide può inoltre determinare **infertilità** in entrambi i sessi; nell'uomo si può verificare azospermia (riduzione o scomparsa degli spermatozoi con sterilità), per cui prima di iniziare la terapia con Ciclofosfamide occorre considerare nei soggetti fertili la possibilità di conservare gli spermatozoi o gli ovociti presso una Bio-Banca dei gameti maschili e femminili. Si può inoltre verificare **caduta dei capelli** (alopecia) che è in genere reversibile alla sospensione della terapia; possono inoltre comparire ulcere orali e genitali. Trattamenti prolungati e con alte dosi di Ciclofosfamide possono essere associati con un **maggior rischio di sviluppo di neoplasie**. La Ciclofosfamide è inoltre controindicata durante la gravidanza per i possibili effetti teratogeni (malformazioni e anomalie congenite).

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.

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 Ciclofosfamide**
- 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 Ciclofosfamide**
- 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