



CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON ANTICORPO MONOCLONALE
ANTI CD20 RITUXUMAB (MABTHERA®)
(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 un farmaco biologico, più esattamente un anticorpo monoclonale denominato **Rituximab**, che agisce legandosi ad una sostanza (antigene CD20) presente sulla superficie di alcune cellule (linfociti B), arrestandone la proliferazione patologica. Il farmaco trova indicazione nella terapia delle malattie caratterizzate da espansione incontrollata delle cellule del sistema linfatico, tra le quali in particolare i linfomi resistenti alle terapie tradizionali o in recidiva.

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.

Il farmaco viene somministrato per infusione endovenosa ogni 1 o 2 settimane per un totale di 2-4 somministrazioni. La dose totale viene stabilita in base al peso ed all'altezza di ciascun paziente.

Benché il Rituximab sia di regola ben tollerato, la sua infusione si fa abitualmente precedere da altri farmaci (corticosteroidi e/o antipiretici), allo scopo di prevenire o ridurre l'eventuale insorgenza di febbre, dolore o reazioni allergiche. Tra i possibili effetti collaterali sono da segnalare: **sintomi generali** (astenia, malessere, dolori addominali, alla schiena, al torace o nel sito di infusione), effetti sul **sistema cardio-vascolare** (ipotensione posturale, palpitazioni, ipertensione, bradicardia, tachicardia, altre aritmie), effetti **gastro-intestinali** (diarrea, dispepsia, anoressia), effetti sul **sistema nervoso** (vertigini, ansia, parestesie, iperestesie), effetti sul **sistema respiratorio** (tosse, sinusite, bronchite), effetti su **cute e mucose** (sudorazione, herpes simplex, herpes zoster), effetti sugli **organi di senso** (lacrimazione, congiuntivite, alterazioni del gusto).

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.

Sono stato/a infine informato/a che:

- in ogni momento potrò 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.

1. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

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

- accettare la terapia con Rituximab**
- 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 Rituximab
- 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