	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA ORMONOTERAPIA CON TAMOXIFENE ED ANALOGHI DELL’LH-RH	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 83-2023 Rev. 00 14.11.2023 PAG 1 DI 2
---	--	--

Gentile Signora,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

ORMONOTERAPIA CON TAMOXIFEN ED ANALOGHI DELL'LH-RH

NEL CANCRO DELLA MAMMELLA OPERATO

La **informiamo** che Lei è stata recentemente sottoposta ad intervento chirurgico (e chemioterapia) per neoplasia della mammella. Il trattamento proposto è un trattamento ormonale adiuvante (precauzionale) costituito da Tamoxifen ed analogo dell'LH-RH.

La **informiamo** che il Tamoxifen è un farmaco che blocca la stimolazione della crescita tumorale da parte degli estrogeni. È impiegato da molti anni ed è considerato un farmaco molto efficace nel trattamento della neoplasia mammaria in fase adiuvante.


L'agente agonista dell'LH-RH è un decapeptide di origine ipotalamica che determina una inibizione indiretta della sintesi degli ormoni steroidei.

La combinazione dei due farmaci determina in sostanza un blocco estrogenico completo.

La **informiamo** che il Tamoxifen viene somministrato al dosaggio di 20 mg al dì (una compressa) per ALMENO 5 anni; l'analogo dell'LHRH viene somministrato alla dose di 3.75 mg ogni 28 giorni ed in alternativa alla dose di 11.25 mg ogni 84 giorni mediante iniezione sottocutanea/intramuscolare per 2-5 anni.

La **informiamo** sugli effetti indesiderati/possibili rischi:

Nelle pazienti trattate con Tamoxifen le reazioni avverse più frequenti sono: vampate di calore, nausea e/o vomito. Queste possono verificarsi in una percentuale di pazienti fino al 25%. Reazioni avverse riportate con minore frequenza sono: sanguinamento vaginale, perdite vaginali, irregolarità mestruali (se le pazienti sono in premenopausa) ed eritemi cutanei. Generalmente queste reazioni avverse non sono state di severità tale da richiedere una riduzione del dosaggio od interruzione del trattamento. Altri effetti indesiderati riportati sporadicamente sono: aumentati livelli di calcio, edemi periferici (gonfiore), disgusto per il cibo, prurito della vulva, depressione, vertigini, capogiri, emicrania

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA ORMONOTERAPIA CON TAMOXIFENE ED ANALOGHI DELL’LH-RH	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 83-2023 Rev. 00 14.11.2023 PAG 2 DI 2
---	--	--

e assottigliamento dei capelli e/o perdita parziale dei capelli. Sono stati segnalati anche disturbi della vista, incluse alterazioni corneali, cataratta e retinopatia.

Il Tamoxifen è stato associato ad alterazioni dei livelli enzimatici epatici e, in rare occasioni a tipi di anomalie epatiche più severe, incluse steatosi (fegato grasso) colestasi, epatite e necrosi epatica.

È stata segnalata una aumentata incidenza di alterazioni dell’endometrio, incluse iperplasia, polipi e carcinoma dell’endometrio (con l'uso del Tamoxifen il rischio di sviluppare un tumore dell'endometrio è 2.2 - 2.3 volte superiore alla norma).

Raramente, sono stati riportati eventi trombotici (trombosi venose profonde, embolia polmonare e flebite superficiale). È importante sottolineare che le esperienze avverse documentate per il Tamoxifen sono possibili, ma che è improbabile che una paziente presenti tutte o la maggior parte di tali esperienze avverse.

La **informiamo** sulla tossicità degli agonisti dell'LH-RH.

Come conseguenza della diminuzione dei livelli di estrogeni, gli eventi avversi più comunemente riportati, sono stati: mal di testa, diminuzione della libido, disordini del sonno, alterazione dell’umore, dispareunia, dismenorrea, emorragia genitale, sindrome da iperstimolazione ovarica, ipertrofia ovarica, dolore pelvico, dolore addominale, secchezza vulvovaginale, iperidrosi, vampate di calore e astenia. Raramente sono stati descritti eritemi allergici e sintomi da intolleranza. L’uso degli agonisti del GnRH può causare riduzione della densità minerale ossea. Raramente il trattamento con agonisti del GnRH può rivelare la presenza di un pre- esistente, non noto, adenoma pituitario delle cellule gonadotrope. Sono stati descritti eritema ed infiammazione sul sito di iniezione. È possibile, anche se improbabile, che la terapia proposta determini l'interruzione definitiva del ciclo mestruale con l'instaurarsi di menopausa.

La **informiamo** sui benefici dei farmaci

È presumibile che Lei possa trarre dall’uso di tali sostanze un beneficio diretto, in quanto i farmaci che assumerà contribuiranno a ridurre la possibilità di ricaduta della sua malattia.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma lì ___/___/_____