

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

---

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

### **ORMONOTERAPIA CON TAMOXIFEN NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA OPERATO**

Lei è stata recentemente sottoposta ad intervento chirurgico (e chemioterapia) per neoplasia della mammella. Il trattamento proposto è un trattamento ormonale adiuvante costituito da Tamoxifen.

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.

Il Tamoxifen viene somministrato al dosaggio di 20 mg al dì (una compressa) per ALMENO 5 anni.

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

Nelle/nei 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 (gonfiori), disgusto per il cibo, prurito della vulva, depressione, vertigini, capogiri, emicrania e assottigliamento dei capelli e/o perdita parziale dei capelli. Sono stati segnalati anche disturbi della vista, incluse alterazioni corneali, cataratta e retinopatia.

La **informiamo** che 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.

È possibile, anche se improbabile, che la terapia proposta determini l'interruzione definitiva del ciclo mestruale con l'instaurarsi di menopausa.

La **informiamo** che è presumibile che Lei possa trarre dall'uso di Tamoxifen un beneficio diretto, in quanto il farmaco 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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_