

Gentile Signora,

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

La terapia standard per Lei consiste in un trattamento di ORMONOTERAPIA con un farmaco denominato:

TAMOXIFEN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale e durerà per 5 anni.

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.

La **informiamo** che la terapia con Tamoxifen è una terapia ben tollerata. Esiste tuttavia, la possibilità di effetti secondari per i quali verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie.

In particolare, i possibili effetti indesiderati più frequenti derivati da questo trattamento sono:

vampate di calore;
nausea e/o vomito.

Queste possono verificarsi in una percentuale di pazienti fino al 25%.

La **informiamo** che reazioni avverse riportate con minore frequenza sono:

sanguinamento vaginale;
perdite vaginali;
irregolarità mestruali (se le pazienti sono in premenopausa);
eritemi cutanei.

La **informiamo** che generalmente queste reazioni avverse non sono state di severità tale da richiedere una interruzione del trattamento.

La **informiamo** che altri effetti indesiderati riportati sporadicamente sono:

aumentati livelli di calcio;
edemi periferici (gonfiori);
disgusto per il cibo;
prurito della vulva;
depressione;
vertigini;
capogiri;

emicrania;
assottigliamento dei capelli e/o perdita parziale dei capelli.

La **informiamo** che sono stati segnalati anche disturbi alla 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.

La **informiamo** che è stata segnalata una aumentata incidenza di alterazioni dell'endometrio, incluse iperplasia, polipi e carcinoma dell'endometrio. Inoltre sono stati riportati eventi trombotici (trombosi venose profonde, embolia polmonare e flebiti superficiali, eventi vascolari cerebrali) in meno dell'1% delle pazienti.

È importante sottolineare che le esperienze avverse documentate per il Tamoxifen sono possibili effetti collaterali e che è improbabile che una paziente presenti tutte o la maggior parte di tali esperienze avverse.

Per le donne in età fertile, si specifica inoltre che il tamoxifene è controindicato in gravidanza, e sono riportati effetti teratogeni sul feto, pertanto è auspicabile non intraprendere una gravidanza prime di sei mesi dalla sospensione del farmaco. Anche se può avere degli effetti sul ciclo mestruale, il tamoxifene non ha un effetto anticoncezionale, e per questo si consiglia di fare uso di un metodo contraccettivo affidabile, non ormonale, durante la terapia e almeno per alcuni mesi dopo la conclusione del trattamento.

Come per altri trattamenti antineoplastici, raramente gli effetti collaterali possono essere particolarmente gravi e, occasionalmente, fatali.

La **informiamo** anche che, è stato dimostrato che Lei possa trarre, dall'uso di tale sostanza, un **beneficio diretto**, in quanto il farmaco che assumerà contribuisce ad impedire o ritardare la ricorrenza della Sua malattia ed in ultima analisi a prolungare la sopravvivenza. Il Tamoxifen, inoltre ha proprietà analoghe a quelle degli estrogeni e queste possono avere un effetto favorevole sulla mineralizzazione ossea ed in alcuni pazienti possono ridurre i livelli ematici di colesterolo.

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

Roma li ___/___/___