

	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON TAMOXIFEN ED ANALOGHI DELL’LH- RH</p>	<p>UOC DM – UOSD FASE IV MOD 04-2023 Rev. 00 15.09.2023 PAG 1 DI 3</p>
---	--	--

Gentile Signora,

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

La terapia standard per Lei consiste in un trattamento di ORMONOTERAPIA con un’associazione di due farmaci denominati:

TAMOXIFEN ED ANALOGHI DELL’LH-RH

con l’intento di ridurre la possibilità di ricadute di malattia.

Il Tamoxifene verrà somministrato per via orale, mentre l’analogo dell’LH-RH ha una somministrazione intramuscolare.

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, nonché è riportato un effetto nella prevenzione del carcinoma mammario controlaterale. L’analogo dell’LH-RH è un decapeptide di sintesi che determina una inibizione indiretta della sintesi degli ormoni steroidei.

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

La **informiamo** che il Tamoxifen viene somministrato al dosaggio di 20 mg al dì (una compressa) per 5 anni; l’analogo dell’LH-RH 3,75 mg mediante iniezione intramuscolare ogni 28 giorni per 3-5 anni. In alcuni casi la terapia ormonale potrà essere protratta oltre i 5 anni.

I possibili effetti indesiderati più frequenti derivati da trattamento con Tamoxifen 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.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON TAMOXIFEN ED ANALOGHI DELL’LH- RH	UOC DM – UOSD FASE IV MOD 04-2023 Rev. 00 15.09.2023 PAG 2 DI 3
---	---	---

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 con l’uso del Tamoxifen il rischio di sviluppare un tumore dell’endometrio è 2.2 – 2.3 volte superiore alla norma). Inoltre sono stati riportati eventi trombotici (trombosi venose profonde, embolia polmonare, flebiti superficiali, eventi cerebrovascolari) 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.

La **informiamo** che i possibili effetti collaterali degli agonisti dell’LH-RH ricalcano essenzialmente quelli riportati con il tamoxifene. I più comuni sono:

- vampate di calore e sudorazione eccessiva
- cefalea
- Diminuzione della libido, disturbi del sonno, alterazione dell'umore
- Disturbi uro-genitali (ad esempio secchezza vulvovaginale, sanguinamento dei genitali, in generale maggior tendenza all’inflammazione locale).

Meno comunemente potrebbero verificarsi:

- Ritenzione idrica con possibile aumento di peso
- Nausea, Dolore o disturbo addominale
- Gonfiore, infiammazione, arrossamento e/o dolore al sito di iniezione, edema periferico

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON TAMOXIFEN ED ANALOGHI DELL’LH- RH	UOC DM – UOSD FASE IV MOD 04-2023 Rev. 00 15.09.2023 PAG 3 DI 3
---	---	---

Reazione allergica

Dolore delle articolazioni, crampi muscolari, dolore alle estremità

Vertigini

Nervosismo, depressione

Eventi tromboembolici

Dolore al seno

La **informiamo** che la terapia proposta determina l’interruzione del ciclo mestruale con l’instaurarsi di menopausa farmacologica. È possibile che si verifichi sanguinamento vaginale nei primi due mesi di trattamento. Dopo tale periodo, il ciclo mestruale abitualmente si blocca. Informi il medico se continua ad avere sanguinamenti dopo i primi due mesi di trattamento.

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

La **informiamo** che verrà monitorato lo stato di mineralizzazione ossea periodicamente mediante l’effettuazione di esami specifici poiché uno dei possibili effetti indesiderati, tipico anche della menopausa fisiologica, è quello dell’osteoporosi, vale a dire un ridotto tono calcico delle ossa con conseguente maggiore rischio di fratture.

La **informiamo** anche che, è stato dimostrato che Lei possa trarre, dall’uso di tali sostanze, un **beneficio diretto**, in quanto i farmaci che assumerà potranno contribuire ad impedire o ritardare la ricorrenza della Sua malattia ed in ultima analisi a prolungare la sopravvivenza, nonché a ridurre la probabilità di insorgenza di un carcinoma mammario controlaterale.

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 ___/___/___