

	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON EXEMESTANE ED ANALOGHI DELL’LH-RH</p>	<p>UOC DM – UOSD FASE IV MOD 06-2023 Rev. 00 15.09.2023 PAG 1 DI 3</p>
--	--	--

Gentile Signora,

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

in considerazione dei recenti risultati degli studi Le proponiamo un trattamento di ORMONOTERAPIA con un’associazione di due farmaci denominati:

EXEMESTANE ED ANALOGHI DELL’LH-RH

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

La **informiamo** che l’agente agonista dell’LH-RH è un decapeptide di sintesi che determina una inibizione indiretta della sintesi degli ormoni steroidei con il risultato di determinare un blocco della funzione ovarica creando una sorta di “menopausa farmacologica”.

La **informiamo** che l’Exemestane è un farmaco che appartiene alla classe degli Inibitori dell’Aromatasi il cui meccanismo d’azione è quello di inibire la produzione di estrogeni nei tessuti extra-ovarici ed in tal modo, inibire l’eventuale crescita tumorale stimolata da parte degli estrogeni.

La **informiamo** che l’Exemestane è impiegato da molti anni nel trattamento della malattia metastatica ed è considerato un farmaco molto efficace anche nel trattamento della neoplasia mammaria in fase adiuvante, con un effetto nella prevenzione del carcinoma mammario controlaterale.

La **informiamo** che attualmente l’Exemestane rappresenta una delle terapie standard in premenopausa, in associazione con gli agenti agonisti dell’LH-RH. I risultati di recenti studi indicano particolare efficacia di tale associazione in donne a più alto rischio di ricaduta.

La **informiamo** che l’Exemestane viene somministrato al dosaggio di una compressa al giorno; l’analogo dell’LH-RH mediante iniezione intramuscolare una volta ogni 4 settimane. La durata prevista del trattamento è di 5 anni.

La **informiamo** che nelle pazienti trattate con Exemestane, le reazioni avverse più frequenti sono:

- vampate di calore;
- nausea e/o vomito;
- cefalea;
- alterazioni dell’umore, disturbi del sonno;
- dolore articolare e muscoloscheletrico;
- affaticamento

Meno comuni:
eritemi cutanei

assottigliamento dei capelli e/o perdita parziale dei capelli
disturbi del tratto gastroenterico (come dolore addominale, vomito, costipazione, dispepsia, diarrea)
anoressia
edema periferico
vertigini
sindrome del tunnel carpale e parestesie
depressione

In piccola percentuale:

secchezza vaginale,
letargia;
sanguinamento vaginale;
aumento ponderale;
eventi tromboembolici.

Incremento dei valori di Colesterolo

La informiamo che exemestane 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 i possibili effetti collaterali degli **agonisti dell’LH-RH** sono più comunemente:

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
Reazione allergica
Dolore delle articolazioni, crampi muscolari, dolore alle estremità
Vertigini
Nervosismo, depressione
Eventi tromboembolici
Dolore al seno

Le **ribadiamo** 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 molto probabile che Lei possa trarre, dall'uso di tali sostanze, un **beneficio diretto**, in quanto i farmaci che assumerà contribuiranno 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 ___/___/___