

 	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</p> <p>MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON INIBITORE DELL'AROMATASI ED ANALOGHI DELL'LH-RH nel sesso maschile</p>	<p>UOC DM – UOSD FASE IV MOD 12-2023 Rev. 00 28.02.2023 PAG 1 DI 3</p>
---	---	--

Egregio Signore,

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:

INIBITORE DELL'AROMATASI 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 produzione ormonale.

La **informiamo** che gli Inibitori dell'Aromatasi sono farmaci che inibiscono la produzione dell'ormone estrogeno che stimola la crescita di neoplasie mammarie estrogeno dipendenti. In numerosi studi su pazienti di sesso femminile con carcinoma della mammella in fase adiuvante è stato dimostrato che tali sostanze riescono a ridurre il rischio di recidiva, ovvero la probabilità che il tumore si ripresenti nella stessa sede o in altre sedi del corpo. Questi studi hanno inoltre dimostrato che tali farmaci sono sicuri e ben tollerati.

La **informiamo** che gli Inibitori dell'Aromatasi vengono somministrati al dosaggio di una compressa al giorno; l'analogo dell'LH-RH (3.75 fiala intramuscolo) mediante iniezione intramuscolare una volta ogni 4 settimane. La durata prevista del trattamento è almeno di 5 anni.

La **informiamo** che nei pazienti trattati con Inibitori dell'Aromatasi, le reazioni avverse più frequenti sono:

- affaticamento,
- vampate di calore,
- emicrania,
- nausea
- artralgie (dolore alle articolazioni),
- riduzione della mineralizzazione ossea

	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</p> <p>MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON INIBITORE DELL'AROMATASI ED ANALOGHI DELL'LH-RH nel sesso maschile</p>	<p>UOC DM – UOSD FASE IV MOD 12-2023 Rev. 00 28.02.2023 PAG 2 DI 3</p>
---	---	--

Meno comuni dei precedenti:

- dolore muscolo-scheletrico (incluso dolore alle braccia, alla schiena, alle gambe),
- sindrome del tunnel carpale,
- disturbi sensoriali (parestesie, perdita del gusto, alterazione del gusto, vertigini),
- diradamento dei capelli,
- vomito,
- diarrea,
- aumenti della fosfatasi alcalina, dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi,
- eritema,
- reazioni allergiche,
- sonnolenza
- anoressia (mancanza di appetito)
- ipercolesterolemia
- ipercalcemia
- edema periferico (gonfiore)
- aumento della pressione arteriosa.

Molto raramente sono stati segnalati eventi avversi cardiaci e aumentato rischio di eventi vascolari anche cerebrali. Il rischio di eventi vascolari (tromboembolie venose e arteriose con aumentato rischio di ischemia cardiaca, cerebrale e di altri distretti corporei) può essere aumentata in pazienti con alterazione della coagulazione.

Molto raramente sono state inoltre segnalate epatiti correlate al farmaco, vasculiti cutanee, eritema multiforme, reazioni anafilattoidi.

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, compresa disfunzione erettile.

Meno comunemente potrebbero verificarsi:

Ritenzione idrica con possibile aumento di peso

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO AL TRATTAMENTO DI ORMONOTERAPIA ADIUVANTE CON INIBITORE DELL'AROMATASI ED ANALOGHI DELL'LH-RH nel sesso maschile	UOC DM – UOSD FASE IV MOD 12-2023 Rev. 00 28.02.2023 PAG 3 DI 3
---	--	---

- 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

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 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 lì ___/___/_____