

**CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON IMMUNOGLOBULINE DI  
CONIGLIO ANTITIMOCITI UMANI (THYMOGLOBULINE, GENZYME®)  
(allegato informativa alla terapia con immunosoppressori)**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

Prov \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dott.

\_\_\_\_\_ dell'U.O.C. di Nefrologia, in modo chiaro ed a me interamente

comprensibile, di essere affetto/a da \_\_\_\_\_

e che per la mia patologia è necessaria la somministrazione di farmaci immunosoppressori.

Mi è stato proposta una terapia con la somministrazione di Immunoglobuline di coniglio antitimociti umani (THYMOGLOBULINE, GENZYME®). Tale terapia è già stata impiegata con successo in altri pazienti con la mia stessa malattia e che il suo scopo è di aumentare le probabilità di risposta. Le Thymoglobuline sono anticorpi ricavati dal coniglio immunizzati contro antigeni espressi sui timociti umani, che hanno attività di immunosoppressione per deplezione dei linfociti T nel trattamento di forme di rigetto acuto di trapianti d'organo. Benché siano di regola ben tollerate, la loro infusione si fa abitualmente precedere da altri farmaci (corticosteroidi e/o antipiretici), allo scopo di prevenire o ridurre l'eventuale insorgenza di febbre, dolore o reazioni allergiche. Tra i possibili effetti collaterali sono da segnalare: **segni generali** (astenia, malessere, dolori addominali, alla schiena, al torace o nel sito di infusione), effetti sul **sistema cardiovascolare** (ipotensione posturale, palpitazioni, ipertensione, bradicardia, tachicardia, altre aritmie), effetti **gastro-intestinali** (diarrea, dispepsia, anoressia), effetti sul **sistema nervoso** (vertigini, ansia, parestesie, iperestesie), effetti sul **sistema respiratorio** (tosse, sinusite, bronchite), effetti sul **sistema emopoietico** (leucopenia e trombocitopenia), effetti su **cute e mucose** (sudorazione, herpes simplex, herpes zoster), effetti su **organi di senso** (lacrimazione, congiuntivite, alterazioni del gusto).

Il farmaco viene somministrato per infusione endovenosa. La dose totale viene stabilita in base al peso ed all'altezza di ciascun paziente.

I dati e le informazioni che potranno derivare da questa terapia saranno raccolti, analizzati e trasmessi alla comunità medico-scientifica, nel rispetto della legge 675/96 che disciplina il diritto alla riservatezza. In particolare, ai sensi dell'art. 10 della citata legge, sono informato/a che i dati personali da me forniti, ivi compresi quelli sensibili, saranno utilizzati nel rispetto della normativa sopra richiamata, oltre che delle vigenti leggi e degli obblighi alla riservatezza a cui è ispirata l'attività assistenziale dei Medici, allo scopo di migliorare le conoscenze e la terapia di questa malattia.

Sono stato/a infine informato/a che:

- in ogni momento potrò liberamente decidere di interrompere il trattamento intrapreso;
- in caso di risposta insoddisfacente o cattiva tolleranza alla terapia stessa, mi saranno offerte tutte le alternative terapeutiche possibili, spiegandomi vantaggi ed inconvenienti;
- sarò costantemente informato/a dai Medici sull'andamento clinico della mia malattia; alcuni esami di laboratorio saranno eseguiti con la finalità di conoscere meglio gli effetti biologici della terapia.

## 1. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

**Ho letto e ben compreso quanto riportato in questo documento e decido di:**

- accettare la terapia con Thymoglobuline**
- acconsentire al trattamento dei miei dati personali**

DATA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del paziente o del legale rappresentante

## 2. RIFIUTO DEL CONSENSO

**Ho letto e ben compreso quanto riportato in questo documento e decido di:**

- non accettare la terapia con Thymoglobuline**
- non acconsentire al trattamento dei miei dati personali**

DATA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma del paziente o del legale rappresentante

**IL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO OVVERO IL RIFIUTO:**

DATA \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_

**N.B.:** *Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patri potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).*

Il presente documento consta di n. tre (3) pagine