

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON TACROLIMUS
(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 stata proposta terapia clinica con "Tacrolimus (Prograf ©)" al dosaggio di 4-6 mg/die (a secondo della risposta clinica e dei livelli di tacrolemia), per 6-12 mesi di terapia. Il farmaco è stato approvato per la profilassi del rigetto d'organo in pazienti trapiantati con fegato e rene.

Tale terapia è già stata impiegata con successo in altri pazienti con la mia stessa malattia con lo scopo di aumentare le probabilità di risposta e rendere meno probabili o ritardare le recidive.

Il farmaco è un potente immunosoppressore che ha il vantaggio di non deprimere la produzione di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine da parte del midollo osseo; può però causare importanti effetti collaterali.

Uno tra i più importanti effetti collaterali del Tacrolimus è rappresentato dalla **tossicità renale** che può causare un aumento acuto dell'azotemia e della creatininemia, di solito reversibile con la riduzione o la sospensione del farmaco. E' bene pertanto evitare l'uso di altri farmaci dannosi per il rene come gli antinfiammatori. Altri possibili effetti collaterali **neurotossicità** (emicrania, tremori, insonnia), **effetti sul sistema gastrointestinale** (diarrea, nausea, vomito, alterazione della funzionalità epatica), **effetti cardio-vascolari** (aritmie ed eventi trombo embolici ed ischemici), iperkaliemia, iperglicemia, l'aumento della peluria (ipertricosi), rigonfiamento delle gengive (ipertrofia gengivale) che è più frequente quando l'igiene orale è carente e che può essere peggiorata da alcuni farmaci (Adalat). Come per gli altri farmaci immunosoppressivi, anche il Tacrolimus, soprattutto in associazione con altri farmaci immunosoppressivi, espone ad un

aumentato rischio di infezioni batteriche, virali e fungine e ad un aumentato rischio di malattie neoplastiche, specie cutanee, e malattie linfoproliferative. Per evitare la comparsa di neoplasie cutanee è consigliabile, nei pazienti che assumono Tacrolimus, una prudente esposizione al sole e l'utilizzo di creme solari ad alta protezione durante l'esposizione al sole (sulle mani e sul viso durante l'inverno, su tutto il corpo durante l'estate).

Sono stato/a infine informato/a che:

- potrò in ogni momento e 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.
-

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.

1. DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

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

- accettare la terapia con Tacrolimus**
- 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 Tacrolimus
- 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