

**NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE****Nome e Cognome** \_\_\_\_\_ **data di nascita** \_\_\_\_\_

Quali sono le sue condizioni di salute?	Lei è affetto dalla seguente nefropatia: _____
Trattamento proposto:	<b>TERAPIA CON CICLOFOSFAMIDE</b>
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	La terapia con ciclofosfamide è indicata allo scopo di disattivare i processi immunologici alla base della glomerulonefrite di cui Lei risulta affetto/a, interrompendo la catena di eventi fisiopatologici alla base delle anomalie urinarie (proteinuria) e/o della perdita di funzione renale. Scopo ultimo della terapia è quello di salvaguardare la possibile perdita di funzione renale depurativa nel tempo e di prevenire le complicanze della glomerulonefrite.
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono le probabilità di successo?	Nel valutare il rapporto rischio/beneficio (potenziale tossicità versus potenziali benefici derivanti dalla remissione della glomerulonefrite), il nostro consiglio terapeutico è in favore della terapia con ciclofosfamide, fermo restando il Suo diritto di non accettare tale terapia ed essere sottoposto a terapie alternative
Quali sono i possibili problemi di recupero?	La informiamo che Lei verrà sottoposto/a a stretto monitoraggio clinico per tutta la durata della terapia allo scopo di diagnosticare precocemente qualsiasi evento avverso legato alla terapia con ciclofosfamide e prendere tempestivamente i provvedimenti del caso.  <u>Allo stesso tempo, Lei si impegna a sottoporsi a regolare follow-up clinico e ad assumere con esattezza le dosi del farmaco prescritte per la durata di trattamento prescritto.</u>  Ci teniamo ad informarLa che i dosaggi di ciclofosfamide utilizzati per la terapia della Sua glomerulonefrite saranno al di sotto della soglia media di dosaggio descritto in letteratura come associato ad un significativo rischio di neoplasie secondarie.  Il dosaggio utilizzato sarà anche al di sotto della soglia che, mediamente, è stata riportata come associata all'induzione di infertilità; a questo riguardo, tuttavia, essendo la funzionalità gonadica variabile da individuo a individuo, è significativamente possibile l'alterazione della funzione gonadica anche ai relativamente bassi dosaggi che verranno impiegati.
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Non trattare la nefropatia di cui è affetto comporta l'evoluzione del danno renale con esiti fibrotici irreversibili e lo sviluppo di malattia renale cronica progressiva
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	La ciclofosfamide è un farmaco che inibisce la replicazione cellulare (agente alchilante) e deprime il sistema immunitario. Pertanto, i potenziali effetti collaterali più comuni riguardano l'aumentata suscettibilità ad infezioni. Gli effetti collaterali/eventi avversi più frequenti/rilevanti in corso di terapia con ciclofosfamide sono i seguenti:  <b>Eventi avversi significativi</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumentata suscettibilità ad infezioni. In epoca di pandemia COVID-19, la terapia con ciclofosfamide può favorire l'infezione da Sars-Cov-2 e/o la gravità clinica della stessa, tanto che i pazienti immunodepressi affetti da COVID sono candidati a terapia specifica antivirale.</li> <li>- Gastrointestinali: nausea e vomito; sono anche stati descritti anoressia, diarrea, mucosite, stomatite.</li> <li>- Ematologici: leucopenia, più raramente anemia e trombocitopenia, reversibili.</li> <li>- Endocrini: infertilità (possibile interferenza con la spermatogenesi e oogenesi, in alcuni casi irreversibile; possibile amenorrea nel sesso femminile).</li> <li>- Genitourinari: cistite emorragica.</li> <li>- Dermatologici: possibile alopecia (perdita di capelli), reversibile con la sospensione del farmaco.</li> </ul> <p><b>Eventi avversi rari (1-10%)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumentato rischio di neoplasie (esempio: carcinoma vescicale, leucemie).</li> <li>- Neurologici: cefalea.</li> <li>- Dermatologici: rash cutaneo, epidermiolisi tossica.</li> <li>- Renali: sindrome da inappropriata secrezione di ADH, riportati casi di necrosi tubulare acuta.</li> <li>- Gastrointestinali: tossicità epatica.</li> <li>- Endocrino-metabolici: iperuricemia, ipokaliemia, iponatremia.</li> </ul> <p><b>Il farmaco è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.</b></p>
<p>Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?</p>	<p>Alternative terapeutiche all'utilizzo della ciclofosfamide sono rappresentate da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento esclusivamente sintomatico della nefropatia mediante restrizione idro-sodica, dieta ipoproteica se presente insufficienza renale avanzata, utilizzo di diuretici, utilizzo di farmaci inibitori del sistema renina-angiotensina (eventualmente tra loro in associazione in caso di proteinuria elevata) e del riassorbimento tubulare di glucosio, eventuale utilizzo di statine ed anticoagulanti/antiaggreganti, eccetera;</li> <li>- Trattamento con solo cortisone. I dati derivanti dagli studi clinici attualmente a disposizione indicano che tale opzione risulta meno efficace dal punto di vista terapeutico nel caso della sua nefropatia;</li> <li>- Trattamento con Rituximab se indicato nella sua nefropatia e non controindicato nel suo caso;</li> <li>- Trattamento con farmaci alternativi, che tuttavia hanno, comunque, un loro profilo di tossicità caratteristico e ad oggi hanno evidenze di efficacia minore rispetto alla terapia proposta.</li> </ul>
<p>Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?</p>	<p>Ulteriori chiarimenti possono essere richiesti in qualunque momento ai medici della Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi.</p>

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO