

**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 CICLOSPORINA A PER VIA ORALE.</b> Il trattamento con ciclosporina A per via orale si rende necessario per la terapia di cui lei è affetto che non ha risposto agli schemi terapeutici di primo livello.
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	La terapia con ciclosporina A è indicata per la terapia della glomerulonefrite con sindrome nefrosica ed i relativi sintomi (alcune molto invalidanti e potenzialmente letali, come fenomeni trombotici ed embolici) per prevenire un danno irreversibile ai reni con perdita della funzione depurativa. Nella maggior parte dei casi la terapia con ciclosporina A risulta efficace nell'indurre la remissione della glomerulonefrite. Tuttavia, è possibile la recidiva della nefrite dopo la sospensione della terapia; per questo motivo la terapia deve essere assunta per periodi di tempo prolungati (1-2 anni, salvo complicazioni). La informiamo che 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 ciclosporina A e prendere tempestivamente i provvedimenti del caso. Allo stesso tempo, <u>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>
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 ciclosporina A, fermo restando il Suo diritto di non accettare tale terapia ed essere sottoposto a terapie alternative
Quali sono i possibili problemi di recupero?	La terapia con ciclosporina A è indicata per la terapia della glomerulonefrite con sindrome nefrosica ed i relativi sintomi (alcune molto invalidanti e potenzialmente letali, come fenomeni trombotici ed embolici) per prevenire un danno irreversibile ai reni con perdita della funzione depurativa.
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.

<p>Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?</p>	<p>La ciclosporina A agisce come farmaco che deprime il sistema immunitario; gli effetti collaterali/eventi avversi più frequenti/rilevanti in corso di terapia sono i seguenti:</p> <p>Eventi avversi comuni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurologici: cefalea, tremore, sensazione di corpo estraneo.</li> <li>- Dermatologici: irsutismo, prurito.</li> <li>- Gastroenterologici: diarrea, nausea, vomito.</li> <li>- Oculari: bruciore oculare, iperemia congiuntivale, eccessiva lacrimazione, dolore oculare, disturbi visivi.</li> </ul> <p>Eventi avversi seri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurologici: convulsioni.</li> <li>- Gastrointestinali: epatotossicità, iperplasia gengivale, pancreatite (raro).</li> <li>- Metabolici: squilibri elettrolitici (iperpotassiemia, ipomagnesiemia).</li> <li>- Cardiovascolari: ipertensione arteriosa (frequente).</li> <li>- Nefrotossicità acuta (raro) e/o cronica (più frequente).</li> <li>- Aumentato rischio di neoplasie.</li> <li>- Aumentata suscettibilità ad infezioni. In epoca di pandemia COVID-19, la terapia con CSA può favorire l'infezione da Sars-Cov-2 e/o la gravità clinica della stessa (soprattutto se combinata ad altri agenti immunosoppressori), tanto che i pazienti immunodepressi affetti da COVID sono candidati a terapia specifica antivirale.</li> </ul> <p>Reazioni allergiche.</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 ciclosporina A sono rappresentate da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento esclusivamente sintomatico della sindrome nefrosica (restrizione idro-sodica, utilizzo di diuretici, ecc.); a tale proposito segnaliamo che in rari casi la sindrome nefrosica può andare in remissione spontanea dopo qualche tempo</li> <li>- Terapia con rituximab, se indicato 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 con ciclosporina A nel suo caso.</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