

**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 ORALE CON MICOFENOLATO.</b>
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>Le evidenze derivanti da studi clinici hanno mostrato l'efficacia della terapia con micofenolato nella nefrite lupica, che rappresenta oggi una terapia ormai ben consolidata (Update on Lupus Nephritis: Core Curriculum 2020, AJKD 2020; 76(2): 265-281).</p> <p>La terapia con micofenolato è raccomandata anche dalle Linee Guida EULAR per la terapia di induzione e poi di mantenimento della nefrite lupica (Fanouriakis et al. Annals of the Rheumatic Disease 2019) e dall'ultima edizione delle Linee Guida Internazionali della "Kidney Disease Global Outcome" (KDIGO) sulla terapia delle glomerulonefriti (Kidney international, 2021: 100, S1-S276).</p> <p>Il micofenolato può essere utilizzato in altre forme di glomerulonefrite refrattarie alla terapia convenzionale, sebbene gli studi siano meno consolidati (es. glomerulonefrite necrotizzante in corso di vasculite, glomerulonefrite in corso di dermatomiosite, glomerulosclerosi focale, nefropatia da IgA).</p> <p>Il trattamento con micofenolato Le verrà somministrato per via orale per un periodo di trattamento compreso tra 6 mesi e 5 anni, a seconda del grado di severità della nefrite e della sua evoluzione clinica, e se il farmaco verrà utilizzato per la sola terapia d'induzione o anche per il periodo di mantenimento (almeno per 36 mesi).</p>
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 Micofenolato, fermo restando il Suo diritto di non accettare tale terapia ed essere sottoposto a terapie alternative.
Quali sono i possibili problemi di recupero?	<p>La informiamo che Lei verrà sottoposto a stretto monitoraggio clinico per tutta la durata della terapia allo scopo di diagnosticare precocemente qualsiasi evento avverso legato alla terapia con micofenolato mofetile 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></p> <p>In caso di novità cliniche circa l'utilizzo del micofenolato mofetile o, in generale, della terapia della nefrite lupica, ci impegniamo a trasmetterLe le relative informazioni.</p>
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?	<p>Il micofenolato 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><b>Eventi avversi comuni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gastrointestinali: costipazione, diarrea, nausea, vomito.</li> <li>- Neurologici: cefalea.</li> </ul> <p><b>Eventi avversi seri</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiovascolari: ipertensione arteriosa (30% circa), edema periferico.</li> <li>- Gastrointestinali: emorragia digestiva (fino al 5% dei casi)</li> <li>- Ematologici: mielosoppressione</li> <li>- Neurologici: confusione, tremore.</li> <li>- Respiratori: aumentata frequenza di tosse.</li> <li>- Aumentata suscettibilità alle infezioni, sepsi. In epoca di pandemia COVID-19, la terapia con micofenolato 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>- Reazioni allergiche.</li> </ul> <p>La informiamo che il micofenolato è assolutamente controindicato in gravidanza e pertanto dovrà adottare per tutta la durata della terapia e fino a 6 mesi dalla sospensione metodi anticoncezionali sicuri. Anche per gli uomini sessualmente attivi, si consiglia di usare il preservativo durante i rapporti e di continuare ad usarlo per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento; le loro partner devono utilizzare un contraccettivo efficace nello stesso periodo.</p>
Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?	<p>Alternative terapeutiche all'utilizzo del micofenolato sono rappresentate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento esclusivamente basato su cortisone. E' sconsigliato, in questa fase della Sua malattia, in quanto dotato di efficacia minore rispetto all'associazione di cortisone con un secondo immunosoppressore;</li> <li>- Utilizzo di Rituximab (raccomandato dalle linee guida KDIGO per la terapia delle glomerulonefriti in caso di mancata efficacia alla terapia convenzionale o nei pazienti con persistente attività della malattia o recidive ripetute; Kidney International, 2021: 100, S1-S276)</li> <li>- Ciclosporina (particolarmente in caso di nefrite lupica stadio V)</li> <li>- Belimumab (in associazione comunque con il micofenolato o a una dose ridotta di ciclofosfamide secondo quanto consigliato dall' Euro-Lupus).</li> </ul>
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	<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