

NOTA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALL'USO DI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI

Gentile Collega

la terapia che proponiamo di intraprendere al/alla suo/a paziente _____ è basata sull'assunzione di farmaci appartenente alla classe degli immuno-soppressori, farmaci cioè che agiscono sul sistema immunitario modificandone la funzione. L'utilizzo di questi farmaci ha come obiettivo quello di sospendere la terapia con cortisone, che d'altra parte comunque influenza la risposta del sistema immunitario. Inoltre questi farmaci, molto più del cortisone, sono in grado di indurre e mantenere la remissione dell'infiammazione.

Come tutti i farmaci, anche gli immunosoppressori possono presentare effetti indesiderati di solito all'inizio del trattamento (es. nausea, dolori addominali, sintomi simil-influenzali, dolori articolari), che in alcuni possono essere del tutto asintomatici (es. alterazione prove di funzionalità epatica, pancreaticata ed emocromo). Per tale motivo, se deciderà di intraprendere tale terapia, dovrà sottoporsi più frequentemente ad esami di laboratorio di controllo (vedi retro). Inoltre, in caso di terapia con Methotrexate dovrà evitare una gravidanza durante tutto il periodo del trattamento e nei 3 mesi successivi alla sospensione del farmaco, utilizzando efficaci sistemi anticoncezionali, per la possibilità di indurre malformazioni del feto. Questa precauzione vale per entrambi i partner che assumono il farmaco.

Un possibile evento avverso serio associato all'uso di questi farmaci, è il rischio di sviluppare linfomi. Tale rischio appare comunque già lievemente aumentato nelle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e in termini assoluti rimane molto basso (essendo quantificabile in 2-3 casi/10.000 pazienti che usano il farmaco) bilanciato dai vantaggi della terapia. Il rischio è maggiore specie se in combinazione con anti-TNF α negli adolescenti e comunque nei pazienti più anziani.

Leggendo il foglietto di accompagnamento del farmaco, non troverà l'indicazione specifica per la malattia di Crohn o la Colite Ulcerosa in quanto questi farmaci sono stati introdotti da oltre 30 anni, a dosaggi di solito maggiori, per altre applicazioni (rigetto del trapianto, emopatie). Tuttavia da oltre 20 anni sono diffusamente utilizzati con successo nelle MICI e sono inseriti nel trattamento di queste malattie in tutte le linee guida sia europee che americane (vedi bibliografia). Inoltre, a differenza del cortisone, i potenziali effetti indesiderati (alterazione funzionalità epatica, riduzione dei globuli bianchi, ecc.) sono completamente reversibili alla sospensione o riduzione della terapia.

Per esercitare il loro effetto hanno bisogno di alcune settimane, per cui all'inizio potrà essere necessario l'uso del cortisone, che verrà progressivamente ridotto e sospeso. L'efficacia è valutata solo dopo almeno 4 mesi di terapia.

Io sottoscritto _____

DICHIARO

di aver letto e compreso le informazioni su riportate, i rischi connessi al trattamento e le eventuali alternative terapeutiche ed acconsento alla terapia a base di _____

Mi è stata data la possibilità di porre domande sul farmaco e per ogni eventuale problema contatterò i Medici dell'Ambulatorio _____ ai numeri telefonici _____

 il medico

 data

 il paziente

 i genitori (nel caso di minori)

Bibliografia

NOTA INFORMATIVA SULLE PRECAUZIONI D'USO DEI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI

Pazienti in trattamento con Azatioprina/Purinethol

Assumere _____ compressa di Azatioprina/6-Mercaptopurina (Purinethol) al dì. Dopo 1-2 settimane eseguire:

- emocromo
- GOT, GPT, gamma GT, Fosfatasi alcalina
- amilasi, lipasi
- Se nella norma passare a _____ cp al giorno.

Ripetere gli esami dopo 1-2 settimane. Se nella norma successivamente eseguire ogni 3 mesi:

- emocromo;
- GOT, GPT, gamma GT, Fosfatasi alcalina, amilasi, lipasi

In caso di ripresa dei sintomi o disturbi non spiegati (es. febbre) contattare i medici dell'ambulatorio ai numeri

Le compresse possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Pazienti in trattamento con Methotrexate

Assumere _____ mg alla settimana per via _____

Eeguire:

- Emocromo, GOT, GPT, gamma GT, Fosfatasi alcalina, dopo 1 mese ed in seguito ogni 3 mesi

Assumere 1 compressa di ac. Folico (es. Fertifol, Folina ecc.) il giorno successivo alla somministrazione.

Il giorno in cui si assume il Methotrexate bere almeno 2 litri di acqua.

In caso di ripresa dei sintomi o disturbi non spiegati (es. febbre) contattare i medici dell'ambulatorio ai numeri

Tale trattamento è assolutamente controindicato in gravidanza per la possibilità di determinare malformazioni del feto. Inoltre in previsione del concepimento il farmaco va sospeso almeno 3 mesi prima da entrambi i partner.

Dopo alcuni mesi o anni di trattamento andrà valutata la dose complessiva di farmaco assunto e considerata la sua eventuale sospensione.
