

## **INFORMAZIONI MEDICHE PER TRATTAMENTI SISTEMICI ONCOLOGICI**

Gentilissimo/a Signore/a

Lei dovrà sottoporsi, in relazione alla patologia tumorale che le è stata diagnosticata, a trattamenti chemioterapici e/o con agenti biologici (ad es. anticorpi monoclonali, inibitori di tirosinKinasi, inibitori di m-TOR, inibitori delle chinasi ciclino-dipendenti, farmaci immuno-coniugati ed altri) e/o immunoterapia e/o ormonoterapia.

Tali trattamenti saranno specificatamente programmati in base alla sede, estensione ed origine del tumore e saranno somministrati alle dosi e con le modalità previste in letteratura scientifica, in accordo con le più recenti Linee Guida Nazionali ed Internazionali di interesse.

### INFORMAZIONI GENERALI

I trattamenti sistemici oncologici hanno lo scopo di ridurre il rischio di una recidiva del tumore primitivo o di evitare l'ulteriore diffusione delle cellule neoplastiche eventualmente già presenti nell'organismo.

Il trattamento di alcune neoplasie prevede l'utilizzo di chemioterapia e radioterapia allo scopo di combinare l'effetto della chemioterapia (citoriduttivo e sistemico), all'azione della radioterapia (loco-regionale). Il trattamento combinato, ove indicato, ha dimostrato infatti di essere superiore alla sola radioterapia nel controllo della malattia locoregionale e nell'aumentare la sopravvivenza.

I regimi terapeutici utilizzati possono comprendere un solo farmaco o un'associazione, stabiliti in base a schemi efficaci e validati secondo le più recenti Linee Guida Nazionali ed Internazionali.

Durante il trattamento verranno eseguiti i controlli clinici, gli atti preventivi e curativi necessari per ridurre al minimo i possibili effetti indesiderati della terapia. Gli schemi di terapia potrebbero essere modificati in termini di dosi, numero di cicli e via di somministrazione, in rapporto a tolleranza, tossicità riscontrata e risposta alla terapia.

### INDICAZIONI E FINALITA' DEL TRATTAMENTO:

L'indicazione al trattamento può essere di tipo:

- neoadiuvante (per ridurre il volume della massa tumorale prima di un'operazione chirurgica o prima della radioterapia così da rendere l'intervento più efficace e meno invasivo e poter limitare l'irradiazione a zone più ristrette)
- adiuvante (dopo l'intervento per ridurre il rischio di ricaduta di malattia a livello locale e sistemico).
- avanzata (per aumentare la sopravvivenza, ridurre il tempo alla progressione, ridurre i sintomi legati alla malattia)

In assenza del trattamento proposto la neoplasia potrebbe, in base alle caratteristiche ed allo stadio di malattia, avere un più alto rischio di recidiva locale e a distanza, o una più rapida evoluzione con peggioramento della sopravvivenza fino all'exitus.

## MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

I trattamenti oncologici possono essere somministrati in uno dei seguenti modi:

- Via venosa: il farmaco può essere somministrato attraverso un sottile ago inserito in vena, di solito a livello dell'avambraccio oppure può essere utilizzato un catetere ad inserzione periferica o centrale, il primo è un tubicino inserito in una vena di calibro maggiore del braccio (PICC o MIDLINE), il secondo è un tubicino inserito in una grossa vena centrale, collegato ad un piccolo contenitore impiantato chirurgicamente sotto la cute (port-a-cath). Nel caso in cui sia indicata una infusione continua del farmaco, la quantità di farmaco necessaria verrà inserita in un dispositivo esterno portatile monouso ricaricabile (pompa elastomerica), collegato al catetere di infusione. La pompa ha lo scopo di somministrare il farmaco nella quantità corretta e nel tempo stabilito.
- Via orale: compresse da deglutire secondo tempistiche che le verranno illustrate.
- Via Sottocutanea: il farmaco viene somministrato, attraverso una siringa, nel tessuto sottocutaneo.
- Via intramuscolare: Il farmaco viene somministrato in alcune zone muscolari del nostro corpo, che sono principalmente i glutei, i deltoidi della spalla ed i muscoli della coscia

## DURATA DEL TRATTAMENTO

La durata del trattamento è variabile e dipende dallo stadio di malattia, dalle finalità del trattamento proposto e dalla tolleranza allo stesso.

## LA CHEMIOTERAPIA: POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

È possibile che la chemioterapia determini effetti indesiderati, legati al fatto che i farmaci utilizzati colpiscono in parte anche le cellule sane.

Tra gli effetti collaterali più comuni annoveriamo: effetti gastrointestinali quali nausea, vomito, mucosite, secchezza e infiammazione delle mucose del cavo orale e del tratto gastroesofageo, diarrea; stipsi; cambiamento del gusto con conseguente calo dell'appetito; effetti ematologici quali anemia, diminuzione dei globuli bianchi con rischio di infezione, piastrinopenia con rischio di sanguinamento, e possibili trasfusioni; alterazione della funzionalità epatica e renale; dolori muscolari ed articolari; stanchezza; caduta dei capelli; infertilità temporanea o permanente; effetti sul sistema nervoso, anche di tipo cognitivo; neuropatia periferica, ipoacusia; alterazioni della funzionalità cardiaca precoce e tardiva; tossicità cutanea e ungueale. Modificazione del colore delle urine. In alcune donne, la chemioterapia può indurre la menopausa precoce: possono comparire, ad esempio, secchezza vaginale e diminuzione della libido.

Dal punto di vista medico, non sussiste alcun motivo per modificare le abitudini sessuali durante la chemioterapia, giacché non vi è rischio di trasmissione né del tumore, né degli effetti negativi dei farmaci al partner.

Durante tutta la durata del trattamento è indispensabile usare un metodo contraccettivo efficace, giacché i farmaci chemioterapici agiscono a livello del DNA delle cellule, e quindi hanno un effetto sul concepimento e sullo sviluppo dell'embrione con possibili danni genetici o aborto.

I farmaci antineoplastici, specie se associati al trattamento radiante su capo-collo, possono causare ulcere alla bocca e alla gola. Inoltre possono disidratare i tessuti e causare emorragie.

Tali effetti collaterali possono essere evitati o ridotti con l'assunzione di un'adeguata terapia di supporto (farmaci anti-nausea, antidiarroici, collutori per l'igiene del cavo orale, fattori di crescita granulocitari, terapia antibiotica, ecc...).

#### LA TERAPIA BIOLOGICA: POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

E' possibile che il trattamento con agenti biologici determini effetti indesiderati, dovuti al fatto che i farmaci utilizzati colpiscono in parte anche le cellule sane. Tra gli effetti collaterali più comuni annoveriamo: ipertensione arteriosa, tossicità cutanea e ungueale, disturbi della coagulazione (emorragie, trombosi venose profonde, embolia polmonare), tossicità cardiologica, disturbi della funzionalità tiroidea, cambiamenti del gusto, complicazioni nella cicatrizzazione delle ferite, perforazione intestinale, tossicità renale (ad esempio proteinuria), disturbi del metabolismo e della nutrizione, dolori muscolari e articolari; tossicità polmonare; tossicità oculare; effetti gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), effetti ematologici (anemia, diminuzione dei globuli bianchi, con rischio di infezioni, piastrinopenia), stanchezza, infiammazione delle mucose, effetti neurologici. Tali effetti possono essere prevenuti, risolti o attenuati con l'assunzione di un'adeguata terapia di supporto.

#### IMMUNOTERAPIA: POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali più comuni nel breve periodo potrebbero essere: disturbi cutanei (irritazioni cutanee, prurito, vitiligine, secchezza della cute, eritemi ed eczemi), sintomi simil-influenzali (in genere febbre e brividi che possono comparire anche dopo molte ore dalla somministrazione del trattamento), nausea, vomito, diarrea (possono durare anche per alcuni giorni ma tendono a essere di intensità modesta), abbassamento della pressione (si presenta con debolezza, sonnolenza), reazioni allergiche.

Quelli più frequenti nel lungo periodo potrebbero essere di tipo: cutanei (si presentano sotto forma di eruzioni cutanee, prurito e dermatite); polmonari (polmoniti interstiziali); gastrointestinali (il sintomo più comune è la diarrea che deve essere immediatamente trattata per evitare complicanze come la perforazione intestinale); ematologici con riduzione del numero di globuli bianchi; coagulativi (per ridotta produzione di piastrine); osteo-articolari; endocrini (possono verificarsi problemi alla tiroide, alla ghiandola surrenale e all'ipofisi, può insorgere il diabete); epatici (epatite autoimmune); renali (nefrite autoimmune, insufficienza renale); oculari (uveite, irite); neurologici (neuropatia autoimmune, polineuropatia demielinizzante, S. di Guillain-Barrè, s.miasteniforme), cardiologici (miocardite, pericardite), pancreatite.

#### ORMONOTERAPIA: POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

La terapia endocrina ha lo scopo di impedire la produzione di ormoni implicati nella proliferazione tumorale di alcune neoplasie. Gli effetti collaterali più comuni sia negli uomini, che nelle donne, possono essere: vampate di calore, sudorazione profusa, dolori articolari ed osteo-muscolari, riduzione della densità ossea e dunque osteoporosi, calo della libido, alterazioni del tono dell'umore, aumento di peso, difficoltà alla concentrazione e di memoria, disturbi digestivi, alterazioni cardio-vascolari e disturbi della circolazione venosa (come ad esempio trombosi), alterazioni elettrolitiche, sindrome metabolica. Nelle donne può associarsi secchezza vaginale ed in quelle in età fertile alterazioni o totale sospensione del ciclo mestruale (temporanea ed in alcuni casi definitiva).

Negli uomini può, inoltre, verificarsi difficoltà all'erezione, dolore e tensione a carico della ghiandola mammaria, fino ad un aumento di dimensioni della stessa (ginecomastia).

Nelle prime fasi di somministrazione del trattamento si può manifestare un peggioramento dei sintomi, dovuto paradossalmente ad un aumento della stimolazione ormonale, tale fenomeno transitorio e denominato "tumor flare", viene modulato dalla corretta somministrazione degli agenti ormonali.

Sebbene essi interferiscano con l'attività sessuale e riproduttiva, tali farmaci non hanno specifica attività anticoncezionale e non impediscono la possibilità di un ipotetico concepimento, tuttavia possono comportare danni irreversibili al feto; per tale ragione nei pazienti in età fertile, si raccomanda l'utilizzo di metodi contraccettivi.

## FERTILITA'

Durante tutta la durata del trattamento è indispensabile usare un metodo contraccettivo efficace, giacché i farmaci antineoplastici hanno un effetto sul concepimento e sullo sviluppo dell'embrione con possibili danni genetici o aborto. La gravidanza costituisce una controindicazione alla somministrazione dei trattamenti antitumorali specifici, quindi è necessario, nei pazienti in età fertile, accertare lo stato di salute prima di intraprendere la terapia eseguendo un test. Diversi fattori influenzano il rischio di infertilità iatrogena: classe, dose e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento, età e sesso del/la paziente, anamnesi di pregressi trattamenti per infertilità. Alcuni farmaci possono causare riduzione della fertilità, che può essere reversibile o irreversibile.

Nei giovani maschi va valutata l'opportunità della preservazione dello sperma prima dell'inizio della chemioterapia. Allo stesso modo, anche nelle donne potrebbe insorgere sterilità permanente e, pertanto, va valutata l'utilità della crioconservazione degli ovociti.

## COMPLICANZE

In rari casi e difficilmente prevedibili, alcuni farmaci possono determinare complicanze a breve termine, ad esempio flebiti, dolore nel punto di iniezione dei farmaci e stravasamento dell'agente terapeutico utilizzato. Lo stravasamento rappresenta una possibile complicanza del trattamento antitumorale per accidentale fuoriuscita di un liquido o di un farmaco dal letto venoso con conseguente infiltrazione del tessuto circostante e potenziali danni tissutali che possono variare da una blanda reazione cutanea fino alla necrosi tissutale. Se nel corso della somministrazione o nelle ore successive si avverte dolore o bruciore nell'area intorno al sito di puntura o intorno alla vena, o se si nota una fuoriuscita di liquido, è necessario informare immediatamente l'oncologo o un infermiere/a. Possibili complicanze a lungo termine potrebbero riguardare organi quali cuore (scompenso cardiaco), polmoni (fibrosi polmonare), sistema nervoso centrale e periferico (neuropatie sensitive), rene (insufficienza renale), organi di senso (ototossicità), comparsa di nuove neoplasie. Una tra le più frequenti complicanze dei pazienti affetti da patologia oncologica è la comparsa di eventi tromboembolici, essi possono presentarsi come TVS (trombosi venosa superficiale), TVP (trombosi venosa profonda), fino all'embolia polmonare, che nei casi più gravi può risultare anche fatale. Si precisa che qualunque farmaco può avere effetti indesiderati imprevedibili, compresa l'eventualità di morte improvvisa.

## POSSIBILI REAZIONI ALLERGICHE IDIOSINCRASICHE

In una piccola percentuale di pazienti i farmaci antitumorali possono determinare reazioni allergiche durante l'infusione o l'assunzione orale del farmaco, nonostante la premedicazione effettuata. Tale reazione acuta richiede l'immediata sospensione dell'infusione o dell'assunzione orale del trattamento e la somministrazione di steroidi, adrenalina, antistaminici e terapia di supporto. Le chiediamo di segnalare sempre al medico eventuali episodi allergici (a farmaci o di altro tipo) già noti e/o occasionali, sofferti in precedenza.

## ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Il trattamento proposto è da considerarsi ottimale, sia che esso venga effettuato per ridurre il rischio di ricaduta di malattia, sia per evitare l'ulteriore diffusione e progressione della stessa. Verranno, tuttavia, valutate di volta in volta, le possibili opzioni terapeutiche, nel caso la tipologia di malattia tumorale o il quadro clinico riscontrato successivamente rendano possibile il ricorso a trattamenti alternativi o integrativi quali radioterapia, chirurgia o specifiche manovre interventistiche.

## DURANTE IL TRATTAMENTO:

- Evitare l'esposizione della cute e degli annessi cutanei (capelli) ad agenti chimici e fisici irritanti (detersivi, solventi, tinture per capelli)
- Evitare l'esposizione prolungata al sole
- Evitare di sottoporsi a terapia odonto-stomatologiche invasive, se non strettamente necessario.
- Mantenere un'adeguata igiene del cavo orale con uso di colluttori non alcolici
- Assumere sempre la terapia prescritta in modo adeguato, segnalare ogni variazione
- Comunicare all'oncologo qualsiasi effetto collaterale comparso in corso di trattamento

La invitiamo ad informare i medici oncologi sui farmaci in uso, su eventuali allergie, portando in visione la sua documentazione clinica completa.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti. Non esiti comunque a porci tutte le domande che riterrà opportune.

L'informazione è il vero e proprio inizio di un atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Gent.ma Sig/Sig.ra.: \_\_\_\_\_

Nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Affetto da \_\_\_\_\_

Dovrà sottoporsi al seguente trattamento:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Comprendente i seguenti farmaci:

a) \_\_\_\_\_;

b) \_\_\_\_\_;

c) \_\_\_\_\_;

d) \_\_\_\_\_;

e) \_\_\_\_\_;

Il trattamento verrà somministrato:

- per via endovenosa
- per via orale
- per via intramuscolare
- per via sottocutanea

Ed avrà una presumibile durata di:

- 3 mesi
- 6 mesi
- 12 mesi
- Variabile fino a rivalutazione strumentale
- fino a progressione o tossicità inaccettabile

Lo schema potrebbe essere modificato in termini di dosi, numero di cicli e via di somministrazione, in rapporto a tolleranza, tossicità riscontrata e risposta al trattamento.

Alla luce delle informazioni ricevute Le sono stati illustrati i **potenziali rischi, benefici, finalità e principali tossicità** legati al trattamento in oggetto.

I più comuni effetti indesiderati relativi al trattamento proposto sono:

- Alopecia
- Alterazione della funzionalità epatica
- Alterazione della funzionalità renale
- Astenia
- Dermatiti
- Diarrea transitoria
- Diminuzione dei globuli bianchi

- Diminuzione dei globuli rossi e/o piastrine con necessità di possibili trasfusioni
- Disturbi del ritmo cardiaco e/o della funzionalità cardiaca
- Dolori muscolari, dolori articolari
- Endocrinopatie
- Eruzioni cutanee
- Flebiti e dolore nel punto di iniezione dei farmaci
- Formicolii o punture di spillo alle dita delle mani/piedi
- Gastroenteriti immunorelate
- Infiammazione delle mucose
- Irregolarità mestruali con possibile Interruzione (transitoria o permanente) delle mestruazioni
- Lacrimazione
- Morte improvvisa
- Nausea/vomito
- Polmoniti interstiziali immunomediate
- Possibile comparsa di sterilità in età fertile
- Reazioni allergiche: difficoltà a respirare, senso di soffocamento, febbre, prurito, orticaria
- Rischio di infezioni, talora febbrili
- Trombosi venosa superficiale o profonda

Altro \_\_\_\_\_

Per maggiori dettagli sugli effetti indesiderati si consiglia di fare riferimento ai relativi paragrafi della presente nota informativa, specifici per ogni classe di farmaco proposta.

L'informazione è il vero e proprio inizio di un atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe. Grazie per la collaborazione.

Il Sig/Sig.ra : \_\_\_\_\_

Ha personalmente ricevuto la nota informativa per i trattamenti sistemici oncologici dal Dott.

Firma del/i Medico/i

Firma del/la paziente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_