

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA RADIOMETABOLICA CON LUTEZIO 177

Io sottoscritto _____

nato a _____ il _____

ricoverato, nel Servizio di Medicina Nucleare

con la seguente diagnosi/sospetto diagnostico:

Carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione

confermo di essere stato adeguatamente informato da _____

sulla mia situazione clinica e di aver ricevuto ad integrazione del colloquio, ove previsto, una copia della brochure informativa, che ho letto; di aver ricevuto, infine, al riguardo chiare risposte ad ogni mia domanda.

Ho così compreso che allo scopo di migliorare e/o stabilizzare la situazione attuale o di evitare peggioramenti delle mie condizioni cliniche si rende necessario il **piano specifico di trattamento medico** della mia malattia che consiste in:

trattamento radiometabolico con 177 Lu (Pluvicto) mediante somministrazione endovenosa

Il regime di trattamento di Pluvicto è di 7400 MBq per via endovenosa ogni 6 settimane (± 1 settimana) per un totale massimo di 6 dosi, a meno che non vi sia progressione della malattia o tossicità inaccettabile

☐ **Sono stato messo a conoscenza:**

- dei **potenziali benefici** legati a questo trattamento;
- dei **principali effetti indesiderati** legati a questo trattamento, a breve e medio-lungo termine e in particolare a:
 - ❖ Stanchezza, debolezza, pelle pallida o respiro affannoso (possibili segni di bassi livelli di globuli rossi (anemia);
 - ❖ Sanguinamento o lividi più frequenti del solito o sanguinamento più persistente del normale (possibili segni di bassi livelli di piastrine – trombocitopenia);
 - ❖ Frequenti infezioni con segni quali febbre, mal di gola o ulcere della bocca (possibili segni di bassi livelli di globuli bianchi – leucopenia, linfopenia);
 - ❖ Possibile comparsa di sterilità in età fertile per dosi cumulative;
 - ❖ Emissione di urina meno frequente del normale o in quantità molto minori rispetto al normale (possibili segni di problemi renali);
 - ❖ Infertilità;
 - ❖ Nausea;
 - ❖ Perdita dell'appetito;
 - ❖ Bocca secca;
 - ❖ Cambiamenti nei movimenti intestinali (stipsi o diarrea);
 - ❖ Vomito;
 - ❖ Minzione frequente con dolore o sensazione di bruciore (infezione delle vie urinarie);
 - ❖ Dolore addominale;
 - ❖ Perdita di peso;
 - ❖ Mani, caviglie o pedi gonfi (edema periferico);

- ❖ Capogiro;
- ❖ Mal di testa;
- ❖ Alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- ❖ Febbre (piressia);
- ❖ Occhi secchi;
- ❖ Vertigini.

☐ Sono stato messo a conoscenza che il radiofarmaco Pluvicto, verrà somministrato alle attività e con le modalità previste in letteratura medica, e che verranno eseguiti i controlli clinici, gli atti preventivi e curativi necessari per ridurre al minimo gli effetti indesiderati della terapia.

☐ Sono stato informato circa gli esami e controlli periodici cui dovrò sottopormi nel corso della terapia per verificarne l'efficacia e l'eventuale tossicità.

☐ Sono stato messo a conoscenza della necessità di evitare concepimenti durante e dopo il trattamento (evitare l'attività sessuale per 7 giorni dopo la somministrazione di Pluvicto, evitare di procreare utilizzando il preservativo durante i rapporti sessuali nel corso del trattamento con Pluvicto e per 14 settimane dopo l'ultima dose. Sono stato informato della necessità di informare immediatamente il medico di Medicina Nucleare se concepisco un figlio in qualsiasi momento durante questo periodo di tempo. Mi è stata data la disponibilità di un colloquio più approfondito in merito ai rischi/benefici del trattamento propostomi, ed eventuali rischi per il feto.

☐ Sono stato informato circa le possibili alternative terapeutiche disponibili (benefici teorici e tossicità), esistenti per la mia situazione (stadio) di malattia e sulla possibilità di essere reclutato in studi clinici sperimentali, con i connessi vantaggi e potenziali svantaggi.

☐ Conosco la prevedibile evoluzione della mia malattia in assenza delle cure proposte.

☐ Il presente **modulo è stato lasciato in mio possesso per almeno 24 ore**. Ho avuto il tempo per riflettere e la possibilità di porre in proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune, ed ho ottenuto in merito risposte che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto.

La presente dichiarazione vale per l'intero ciclo terapeutico, ma so che posso decidere liberamente, in qualsiasi momento, di interrompere il trattamento. Il medico del Servizio di Medicina Nucleare che mi ha in cura potrà allora informarmi su eventuali altri trattamenti che dovessero prospettarsi in relazione alla mia condizione. Allo stesso modo, qualora nel corso della terapia il medico specialista che mi ha in cura ritenesse opportuno interrompere o modificare il trattamento intrapreso in base alle mie mutate condizioni, o alla disponibilità di nuovi risultati, ne sarò tempestivamente informato.

☐ Sono stato informato che, nel caso di rifiuto al trattamento considerato ottimale propostomi dal medico, sarà valutato un trattamento antitumorale alternativo (se disponibile), e mi sarà sempre assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure di tipo palliativo, con il massimo dell'impegno e professionalità da parte dei medici del Servizio che mi ha preso in carico, o affidandomi a centri ad esse dedicate.

☐ Sono consapevole che in ogni trattamento sanitario, diagnostico e terapeutico nonostante il corretto comportamento e la prudenza dell'operatore vi è la possibilità di conseguenze dannose, anche se imprevedibili. Ho discusso con il medico i rischi specificatamente connessi al mio caso e ho appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica e dello stato attuale delle conoscenze, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati.

Ritengo di aver ottenuto informazioni sufficienti per esprimere un consenso consapevole al trattamento/indagine. Pertanto:

☐ **acconsento al trattamento proposto.** Sono consapevole che, dinanzi ad impreviste difficoltà, il medico potrebbe giudicare necessario modificare la procedura concordata.

Qualora in tali circostanze non fosse possibile interpellarmi, autorizzo sin d'ora:

- il cambiamento ritenuto necessario al solo scopo di fronteggiare le complicanze;
- eventuali ulteriori interventi necessari ed urgenti a seguito dell'intervento principale.

☐ **non acconsento,** certo che un mio eventuale rifiuto non comporterà conseguenze per quanto riguarda la prosecuzione dell'assistenza.

☐ **autorizzo** l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ad informare le sottoindicate persone sul mio stato di salute:

Coniuge ☐ si ☐ no _____

Figli ☐ si ☐ no _____

Genitori ☐ si ☐ no _____

Altri ☐ si ☐ no _____

☐ Dichiaro di non voler ricevere ulteriore informazione circa la malattia (note):

Bolzano, li _____

Firma del paziente
(o della/del Rappresentante legale)

Timbro e firma del medico

☐ si consegna brochure informativa