

Consentimiento informado para tratamiento con análogos de la somatostatina radiomarcados

Nombre del paciente _____

N. Historia Clínica _____

Nombre del médico que le informa _____

Los tumores neuroendocrinos (TNE) constituyen un grupo heterogéneo de tumores. Su comportamiento clínico es muy variable: pueden ser hormonalmente activos o no funcionantes y pueden comportarse con un crecimiento muy lento o altamente agresivo. La cirugía es el único tratamiento curativo en los pacientes con TNE pero en los pacientes con un tumor inoperable, enfermedad recurrente o metastásica existen pocas opciones terapéuticas. La terapia con análogos de la somatostatina (SST) marcados con elementos radiactivos, terapia radiometabólica (TRM), se ha mostrado como una opción prometedora. El ^{177}Lu e $^{90\text{Y}}$ por su emisión de partículas β resulta adecuado para su uso terapéutico.

El objetivo de este tratamiento es: disminuir /hacer desaparecer los signos y síntomas causados por su enfermedad; disminuir el tamaño del tumor en sus diferentes localizaciones; posibilidad de utilizar en combinación con otros tratamientos.

Los resultados obtenidos en los diferentes estudios realizados muestran que la duración de la respuesta, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global es más favorable tras el tratamiento con radiofármacos que con quimioterapia. Se ha obtenido una estabilización de la enfermedad en el 70% de los pacientes tratados y una reducción del tamaño tumoral en el 30% de los pacientes.

Dada la situación de su enfermedad, su médico de referencia, ha estimado oportuno el administrarle este tratamiento, ^{177}Lu -DOTATATE.

Los estudios con octreótido radiomarcado con fines terapéuticos se encuentran en ensayos clínicos de fase I y II y en la actualidad no está comercializado para su uso rutinario en la práctica clínica. Según la legislación actual, existe la posibilidad del uso de análogos de la SST marcados con ^{177}Lu -Lutecio fuera de ensayo, como “**medicamento de uso especial**”, necesitando la aprobación para su uso en cada paciente en particular, según procedimiento establecido, por la **Agencia Española del Medicamento**. Esta es su situación.

El tratamiento con ^{177}Lu -DOTATATE puede considerarse un tratamiento seguro con unos efectos secundarios severos raros.

Los efectos secundarios agudos ocurren en el momento de la inyección o pocos días después de la terapia e incluyen náuseas, vómitos y aumento del dolor en la localización tumoral. Generalmente son de intensidad leve, se minimizan con una infusión lenta y se pueden prevenir o ser disminuidos con un tratamiento sintomático.

Puede aparecer toxicidad severa secundaria a la radiación absorbida en órganos sanos. Los órganos en riesgo son principalmente el riñón, la médula ósea (disminución de las plaquetas y leucocitos) y en menor extensión el hígado, a no ser que presente infiltración tumoral. Puede ocurrir una pérdida/caída temporal del pelo.

Para disminuir la radiación que van a recibir los riñones se le administra un concentrado de aminoácidos vía endovenosa, que se iniciará antes de la administración del radiofármaco y se prolongará de 4-6 horas.

Con objeto de evitar el vertido al alcantarillado del ^{177}Lu radioactivo, que usted eliminará por la orina, y para evitar la irradiación innecesaria de sus familiares, amigos y compañeros de trabajo, es necesario que permanezca ingresada/o durante unos días (habitualmente 24 horas) hasta que la dosis residual sea la adecuada para darle el alta de acuerdo

con la normativa vigente. Durante ese periodo no es aconsejable recibir visitas (en cada momento recibirá información sobre su limitación en la duración de las mismas), ni podrá abandonar su habitación.

Una sola dosis no es suficiente para conseguir todo el efecto deseado, por lo que será necesario administrarle otras dosis en un intervalo de 6-8 semanas, circunstancia que se valorará en las revisiones sucesivas.

Este tratamiento no puede ser administrado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Deben tomarse medidas de anticoncepción eficaces los 6 meses siguientes a la administración del tratamiento con radiofármacos.

Procedimiento:

El tratamiento se administra vía endovenosa. Recibirá una infusión que contiene una mezcla de aminoácidos con el fin de minimizar la radiación a los riñones, esta infusión durará de 4-6 horas. La administración del radiofármaco se iniciará 30 minutos después de los aminoácidos y durará unos 30 minutos.

Al día siguiente del tratamiento, parte de la radiactividad se habrá eliminado por orina. Se medirá el nivel de radiactividad en su organismo y cuando descienda a los niveles permitidos será dado de alta, esto suele ocurrir a las 24-48 horas de haberle administrado el tratamiento.

DECLARO:

Que he sido informado por el médico de las ventajas e inconvenientes de la administración de este tratamiento (177Lu-DOTATATE) y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

<input type="checkbox"/> DOY MI CONSENTIMIENTO de forma libre y voluntaria para que se me realice el procedimiento y	
<input type="checkbox"/> para que la actividad pueda ser utilizada con fines docentes o investigadores.	
PACIENTE/REPRESENTANTE: D.N.I. Fdo.:	MÉDICO: Nº Colegiado: Fdo.:
En _____, a _____ de _____ de 20__	

He decidido NO AUTORIZAR la realización del procedimiento que me ha sido propuesto.	
PACIENTE/REPRESENTANTE: D.N.I.: Fdo.:	MÉDICO: Nº Colegiado: Fdo.:
En _____, a _____ de _____ de 20__	

He decidido REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN	
PACIENTE/REPRESENTANTE: D.N.I. Fdo.:	MÉDICO: Nº Colegiado: Fdo.:
En _____, a _____ de _____ de 20__	