

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

NEOPLASIE NEUROENDOCRINE

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

TERAPIA RADIORECCETTORIALE CON LUTATHERA

La **informiamo** che il trattamento sanitario completo consiste esattamente in:

- UNA INFUSIONE PER VIA ENDOVENOSA di un RADIOFARMACO chiamato LUTATHERA OGNI DUE MESI PER UN TOTALE DI QUATTRO SOMMINISTRAZIONI.

La **informiamo** che La terapia radioreccetoriale (PRRT peptide receptor radionuclide therapy) con LUTATHERA (177Lu – Oxodotreotide) è un approccio terapeutico innovativo e molto efficace per il trattamento delle neoplasie neuroendocrine a partenza gastrointestinale (GEP) non resecabili radicalmente o metastatiche e non responsive al trattamento medico con analoghi della somatostatina.

La **informiamo** che, trattandosi di una sostanza radioattiva per effettuare tale terapia è necessario un ricovero di alcuni giorni presso il Reparto di Medicina Nucleare, che è un reparto ad accesso controllato. Questo significa che Lei non potrà ricevere visite all'interno del Reparto; Lei potrà comunicare con i suoi parenti e amici nelle ore di colloquio mediante un sistema di video-camera installato in un locale adiacente al Reparto e in collegamento diretto con la Sua stanza. Inoltre la stanza è provvista di telefono con una linea dedicata abilitata a ricevere telefonate. Durante il ricovero Le verrà chiesto di sottoporsi a eventuali procedure diagnostiche e terapeutiche complementari opportune e/o necessarie come ad esempio scintigrafie di controllo per verificare come si è distribuito il 177Lu – Oxodotreotide.

Al momento della dimissione le verranno consegnate le precauzioni da seguire nei primi giorni successivi alla dimissione e le verranno inoltre programmati tutti gli ulteriori accertamenti diagnostici necessari e le visite di controllo che si svolgeranno presso l'Ambulatorio della Medicina Nucleare.

La **informiamo** che il trattamento è generalmente ben tollerato. Esiste tuttavia, anche se ridotta, la possibilità di effetti secondari precoci per i quali verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie, e, raramente, di effetti secondari tardivi.

In particolare, i **possibili effetti indesiderati** derivanti da questo trattamento sono:

1. Effetti collaterali acuti transitori:

- le reazioni avverse più comuni nei pazienti che ricevono il trattamento con Lutathera sono state la nausea e il vomito, insorti all'inizio della infusione, rispettivamente nel 58,9% e nel 45,5% dei pazienti;
- inoltre raramente sono state osservate crisi ormonali correlate al rilascio di sostanze bioattive (probabilmente dovute a lisi di cellule tumorali neuroendocrine), che comunque si sono risolte dopo adeguato trattamento medico.

2. Effetti collaterali tardivi:

le reazioni avverse più attese sono quelle correlate a tossicità ematologica:

- trombocitopenia (25%);
- linfopenia (22,3%);
- anemia (13,4%);
- pancitopenia (10,2%).

Altre reazioni avverse molto comuni includono:

- affaticamento (27,7%);
- diminuzione dell'appetito (13,4%).

La tossicità del midollo osseo si può manifestare con riduzioni reversibili/transitorie dei linfociti, non associati ad alcun aumento del tasso d'incidenza delle complicanze infettive. A seguito del trattamento con Lutathera, sono stati segnalati casi di patologie ematologiche irreversibili, vale a dire neoplasie ematiche premaligne e maligne (sindrome mielodisplastica e leucemia mieloide acuta).

Altra reazione avversa segnalata è la Nefrotossicità:

il progressivo deterioramento a lungo-termine della funzione di filtrazione glomerulare dimostrata negli studi clinici, conferma che la nefropatia correlata a Lutathera è una patologia renale cronica che si sviluppa progressivamente per mesi o anni dopo l'esposizione.

La **informiamo** che le altre opzioni terapeutiche sono:

- Chemioterapia;
- Terapia sistemica con farmaci biologici.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/___