

Gentile Signora,

Egregio Signore,

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

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

**TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO CON GEMCITABINA E CARBOPLATINO
NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO**

La informiamo che tale trattamento consiste nella combinazione di farmaci Gemcitabina + Carboplatino.

La informiamo che i farmaci vengono somministrati per via endovenosa per mezzo di fleboclisi, la Gemcitabina il primo e l'ottavo giorno alla dose di 1000 mg/mq ed il Carboplatino il primo giorno e l'ottavo giorno dose di AUC 4 o 5. L'insieme di queste somministrazioni viene denominata "ciclo", ed i cicli vengono ripetuti ogni tre settimane.

La informiamo che prima di ogni somministrazione, o settimanalmente, verrà effettuato un prelievo di sangue per controllare i parametri ematologici e per valutare eventuali tossicità ematologiche e non.

La informiamo che prima di iniziare il trattamento saranno effettuati alcuni esami radiologici (ad esempio TAC, PET, Scintigrafia Ossea, Risonanza Magnetica Nucleare od Ecografia) per valutare l'estensione della malattia.

La valutazione della risposta verrà eseguita mediante gli stessi esami radiologici effettuati prima del trattamento. Sono previste anche terapie di supporto (antivomito per esempio) per ridurre l'incidenza di effetti collaterali.

La informiamo che ci può essere il rischio di effetti collaterali, imprevedibili ed anche gravi, a seguito della somministrazione di questo tipo di farmaci, i più comuni dei quali sono: febbre, brividi, rash cutanei, alopecia, nausea e vomito, sindrome simil-influenzale con astenia, cefalea, dolori muscolari, riduzione dell'appetito, tosse e dispnea.

Inoltre si potrà osservare anemia, diminuzione dei globuli bianchi (con conseguente aumento del rischio di infezioni sistemiche) e delle piastrine, alterazione della funzionalità epatica.

La informiamo, inoltre, che la somministrazione di Carboplatino potrebbe provocare dei danni renali acuti o cronici, leucoencefalopatia, disturbi elettrolitici (iponatriemia, ipomagnesemia, ipocaliemia) e neuro e oto-tossicità. Effetti collaterali meno comuni sono: abbassamento della pressione, reazioni allergiche, broncospasmo, diarrea e infiammazione delle mucose orali e faringee.

La informiamo che le tossicità riscontrate possono essere in genere ben controllate farmacologicamente, ma esiste tuttavia la possibilità che alcune delle tossicità descritte siano irreversibili, amplificate e potenzialmente fatali rispetto a quanto comunemente avviene.

In casi rari ed imprevedibili, come può accadere con l'utilizzo di molti farmaci antineoplastici/antineoplastici, possono verificarsi eventi acuti vascolari/cardiovascolari ischemici, trombotici, emorragici, embolici acuti nonché shock anafilattico, settico, cardiogeno potenzialmente fatali.

La informiamo che in alcuni casi, è possibile che si verifichi lo stravasamento del farmaco antineoplastico, con eventuale danno dei tessuti circostanti.

La informiamo che la terapia può essere tossica per il feto quando somministrata ad una donna incinta. Durante il trattamento, devono essere intraprese misure appropriate per evitare la gravidanza.

La informiamo che gli studi clinici effettuati con questo trattamento hanno dimostrato risposte obiettive, miglioramenti sintomatici e della qualità della vita in un numero significativo di pazienti.

La informiamo che la durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. La terapia sarà interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali, facendo eventualmente ricorso ad un trattamento alternativo.

In qualsiasi momento Lei potrà decidere di interrompere il trattamento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che ciò comporti alcuna diminuzione nella normale attenzione terapeutica ed assistenziale.

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 lì ___/___/_____