

Proposta Numero: **DEL-2869-2021**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n.1507 del 04/09/2018)

**OGGETTO: CONSENSI INFORMATI E GESTIONE DELLE COMPLICANZE
PROCEDURALI NEL PERCORSO BREAST UNIT.**

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente Responsabile U.O. Rischio Clinico, che attesta la regolarità della istruttoria e il rispetto della legalità:

Considerato che la Gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie e che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività e i comportamenti e ridurre quindi la discrezionalità del singolo operatore;

Ritenuto che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo il miglioramento della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni;

Considerato che i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

Considerata la normativa di riferimento relativa al consenso informato, che garantisce a livello costituzionale il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, in assenza del quale l'attività stessa costituisce reato;

DELIBERA

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

Che si debba procedere così come di seguito dettagliato alla codifica dei consensi nell'ambito del percorso BREAST UNIT:

**CONSENSI INFORMATI E GESTIONE DELLE COMPLICANZE PROCEDURALI
NEL PERCORSO BREAST UNIT.**

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-2869-2021**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **2512**

DATA: **03/12/2021**

OGGETTO: **CONSENSI INFORMATI E GESTIONE DELLE COMPLICANZE PROCEDURALI
NEL PERCORSO BREAST UNIT.**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Avv.to Stefano Rossi in qualità di Direttore Generale nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1507 del 04/09/2018

Con il parere favorevole del Dr. Vito Gregorio Colacicco - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del Dott. Andrea Chiari - Direttore Amministrativo

Su proposta della struttura: Rischio Clinico

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-2869-2021**

DATA: **30/11/2021**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

3ACDC656C02EFF5128E0C861F513E941E653234459

67ED4E7E2A1DAC17BF867F

**CONSENSI INFORMATI E GESTIONE
DELLE COMPLICANZE PROCEDURALI
NEL PERCORSO BREAST UNIT.**

**9BE3C3C98EF5EAC3A33439B5C77893A1B31EFC312
B2462A0B5A72FCC2422C919**

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.

Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.

Proposta Numero: **DEL-2869-2021**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL_TA**

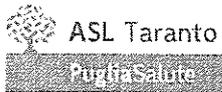
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **2512**

DATA REGISTRO: **03/12/2021**

NUMERO REPERTORIO: **4438**

OGGETTO: **CONSENSI INFORMATI E GESTIONE DELLE
COMPLICANZE PROCEDURALI NEL PERCORSO BREAST
UNIT.**



**CONSENSI INFORMATI E
GESTIONE DELLE
COMPLICANZE PROCEDURALI
NEL PERCORSO BREAST UNIT**

DIREZIONI MEDICHE
OSPEDALIERE
S.S.D MEDICINA LEGALE
RISCHIO CLINICO

**CONSENSI INFORMATI E GESTIONE DELLE COMPLICANZE PROCEDURALI NEL PERCORSO
BREAST UNIT**

Data Redazione 08/11/2021	Gruppo di lavoro Rischio clinico Dott.ssa L. Nardelli CPSI Dott.ssa A.M. Pagliara Direzione Medica POC SS Annunziata Dr.ssa M. G. Maluccio Direttore S.C. Oncologia Medica Dott. S. Pisconti Direttore S.C. Chirurgia Generale Dott. M. Cervellera Dirigente Medico S.C. Chirurgia Generale Dott.ssa M. Cramarossa Direttore S.C. di Radioterapia Oncologica Dott. G. Silvano Responsabile di S.S.D. di Diagnostica Radiologica della Patologia Mammaria Dott. G. Melucci	Verifica Direttore Medico POC Dott.ssa M. Leone Direttore Resp. S.S.D. Rischio Clinico Dott. M. Chifoni	Approvazione Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi Direttore Sanitario ASL TA Dott. V. G. Colacicco
---	--	--	--

INDICE

PREMESSA	3
IL CONSENSO INFORMATO	4
CONSENSO INFORMATO PER ACCERTAMENTI DI DIAGNOSTICA SENOLOGICA	6
CONSENSO INFORMATO SULLA PROCEDURA DI AGOASPIRAZIONE	7
CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO CON AGO PER ESAME ISTOLOGICO	8
CONSENSO INFORMATO ALL' INSERIMENTO CLIP	10
CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO PER LA LOCALIZZAZIONE PRE-CHIRURGICA DELLA MAMMELLA CON GUIDA ECOGRAFICA O STEREOTASSICA	11
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON XELODA (capecitabina)	13
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON VERZENIOS (Abemaciclib)	15
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON IBRANCE (Palbociclib)	17
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON kisquali (ribociclib)	19
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON EVEROLIMUS (AFINITOR®)	21
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON KADCYLA (trastuzumab emtansine)	24
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON PERJETA (pertuzumab)	26
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON LAPATINIB (TYVERB®)	28
CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON PEMBROLIZUMAB	31
CONSENSO INFORMATO PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	33
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (QUADRANTECTOMIA E BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA)	34
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (MASTECTOMIA RADICALE DESTRA E PROFILATTICA SINISTRA SENZA RICOSTRUZIONE)	36
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (BIOPSIA LINFONODO METASTATICO)	38
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (QUADRANTECTOMIA CR IN SITU)	40
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (MASTECTOMIA SKIN REDUCING CON MASTOPLASTICA RIDUTTIVA CONTROLATERALE)	42
CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (RESEZIONE DOTTI IN MASTITE PERIDUTTUALE)	44
GESTIONE DELLE COMPLICANZE	46

PREMESSA

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in Italia. Tra i fattori di rischio: età, fattori riproduttivi, fattori ormonali, fattori dietetici e metabolici, pregressa radioterapia a livello toracico, precedenti displasie o neoplasie mammarie, familiarità ed ereditarietà.

Grazie allo **screening** e alla **maggior consapevolezza delle donne**, la maggior parte dei tumori maligni mammari è diagnosticata in fase iniziale quando il trattamento chirurgico può essere più spesso conservativo e la terapia adottata più efficace, permettendo di ottenere sopravvivenze a 5 anni molto elevate.

L'incidenza e la prevalenza di tale patologia è desumibile dallo studio pubblicato congiuntamente da AIOM e AIRTUM (I numeri del cancro in Italia nel 2020), nel quale la situazione epidemiologica è la seguente:

MAMMELLA	
Incidenza	Nel 2020, sono attese circa 55.000 nuove diagnosi nelle donne
Mortalità	Nel 2020, sono stimati 12.300 decessi
Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi	87%
Sopravvivenza di ulteriori 5 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi	89%
Prevalenza	Sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella

È stato dimostrato che la cura del tumore al seno nei **Centri di Senologia (CS)** multidisciplinari (le "**Breast Unit**") *riduce la mortalità* specifica a 5 anni *del 18%* in virtù della maggiore adesione alle linee guida, dell'aumento dei volumi e quindi dell'esperienza degli specialisti, e del valore aggiunto rappresentato in quest'ambito dall'approccio multidisciplinare.

A questo vanno aggiunti i benefici psicologici derivati da una migliore qualità di vita delle pazienti stesse e un utilizzo più razionale ed efficace delle risorse.

Nell'ambito della necessaria multidisciplinarietà della materia, sono stati raccolti e valutati i **consensi informati** relativi alle varie fasi del percorso diagnostico-terapeutico della Breast Unit nell'ambito della ASL Taranto.

Nello specifico, in funzione della necessità di un'informazione chiara e comprensibile in tutte le varie fasi del processo assistenziale, al fine di pervenire ad una scelta consapevole basata su una relazione di fiducia tra professionista sanitario e paziente/utente, si è attuata una stretta collaborazione tra i Sanitari afferenti alla SSD Diagnostica Radiologia della Patologia Mammaria, UOC di Oncologia Medica, SSD di Radioterapia Oncologica, SC di Chirurgia Generale.

Tanto ha permesso di raccogliere i consensi informati per le varie procedure così da poterli codificare e renderli fruibili anche all'utenza.

IL CONSENSO INFORMATO

Il **consenso informato** è la manifestazione di volontà che il paziente esprime liberamente in ordine ad un trattamento sanitario. Il termine “consenso informato” nasce dopo il processo di Norimberga, quando l'omonimo codice evidenziò il principio dell'inviolabilità della persona umana: la partecipazione di qualunque individuo ad una ricerca scientifica non sarebbe più avvenuta senza il suo volontario consenso.

L'obbligatorietà del consenso informato come condizione per la liceità della ricerca viene sancita nel 1979 dal Rapporto Belmont nel rispetto del *principio di giustizia, di beneficenza e del principio di autonomia*. Il caso giudiziario che, nel nostro Paese, ha destato l'attenzione del mondo sanitario e giuridico sul problema del consenso, è rappresentato dalla sentenza della Cass. Pen. n. 5639/1992 (Caso Massimo) che condannò un chirurgo per il reato di omicidio preterintenzionale a seguito del decesso di una paziente avvenuto a causa delle complicanze di un intervento chirurgico demolitivo eseguito senza il suo consenso. Da allora il tema del consenso ha assunto una rilevanza sempre crescente.

L'obbligo per il medico di munirsi del valido consenso della persona assistita trova riscontro nella stessa Costituzione dai seguenti articoli:

- Art.13: sancisce l'inviolabilità della libertà personale
- Art.32: riconosce che nessuno può essere obbligato a determinati trattamenti sanitari se non per disposizione di legge e dall'art. 13 che sancisce l'inviolabilità della libertà personale.

Dei riferimenti li ritroviamo anche nell'art. 50 del Codice Penale (rubricato “consenso dell'avente diritto”).

Il **consenso informato** valido deve essere:

- **personale**: espresso direttamente dal soggetto per il quale è previsto l'accertamento, salvo i casi di incapacità, riguardanti i minori e gli infermi di mente;
- **libero**: non condizionato da pressioni psicologiche da parte di altri soggetti;
- **esplicito**: manifestato in maniera chiara e non equivocabile;
- **consapevole**: formato solo dopo che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie per maturare una decisione;
- **specifico**: in caso di trattamento particolarmente complesso, l'accettazione del paziente deve essere indirizzata verso tali procedure, mentre non avrebbe alcun valore giuridico un consenso del tutto generico al trattamento. In alcune situazioni particolari, come per esempio quelle relative ad un intervento chirurgico nel caso in cui non

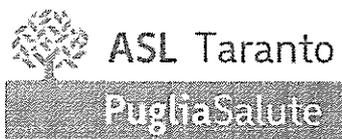
ci fosse certezza sul grado di espansione ed invasione di una neoplasia, si ricorre al consenso allargato;

- **attuale;**
- **revocabile** in ogni momento.

Il consenso informato è sempre obbligatorio e le **uniche eccezioni** all'obbligo del consenso informato sono:

- le situazioni nelle quali la persona malata abbia espresso esplicitamente la volontà di non essere informata;
- e situazioni di urgenza, ovvero quando le condizioni della persona siano talmente gravi e pericolose per la sua vita da richiedere un immediato intervento. In questi casi si parla di “consenso presunto”;
- i casi in cui il paziente si sottopone alle cure di routine (prelievo ematico). In questo caso si può parlare di “consenso implicito”;
- i casi nei quali le indagini diagnostiche precedenti all'intervento non hanno consentito al chirurgo di avere una previsione definitiva e certa dell'intervento. In questo caso si parla di “consenso allargato”;
- i trattamenti sanitari obbligatori (TSO).

Dal punto di vista giuridico, l'informazione relativa all'atto medico e la raccolta del consenso spetta al medico, ma secondo il D.M. 739/94, tra le competenze infermieristiche rientra anche l'informazione al paziente. Per cui è fondamentale che l'infermiere supporti il paziente nella presa delle decisioni, aiutandolo a comprendere la propria situazione, instaurando un rapporto d'aiuto basato sulla reciproca fiducia.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA
PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE
STABILIMENTO "SS. ANNUNZIATA" –TARANTO**

**S.C. DI RADIOLOGIA
Diagnostica per Immagini-Radiologia Interventistica
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE
Diagnostica Radiologica della Patologia Mammaria
Responsabile: dr. G. Melucci**

CONSENSO INFORMATO PER ACCERTAMENTI DI DIAGNOSTICA SENOLOGICA

Ho ricevuto le seguenti informazioni rivenienti dalla letteratura medica internazionale*

1. i vari esami diagnostici, anche se ripetuti, non possono evitare la comparsa del tumore della mammella, ma possono scoprirlo nelle fasi iniziali del suo sviluppo, consentendo di ottenere, in moltissimi casi, riduzione di mortalità e ricorso a terapie meno aggressive;
2. un 15-20% dei tumori della mammella non si evidenzia con la mammografia per cui è talora necessario integrare la mammografia con l'ecografia e con la visita senologica;
3. nonostante l'esecuzione di più test diagnostici, un 10-15% circa dei tumori della mammella non si lascia riconoscere, specie in seni densi e si rende evidente solo nei controlli successivi;
4. È importante pertanto rispettare la "periodicità dei controlli". Nel caso comparissero sintomi (nodulo palpabile, retrazione della cute o secrezione del capezzolo) anche a breve distanza di tempo dall'ultima mammografia sono stata gentilmente invitata a farlo presente al mio Medico curante e a mettermi in contatto con uno dei Medici di questa struttura.

Dopo aver letto attentamente quanto sopra riportato ed aver chiarito con il Medico radiologo gli eventuali dubbi, autorizzo lo stesso ad eseguire sulla mia persona l'esame di
(segnare con una x la casella corrispondente)

MAMMOGRAFIA

Data

Firma.....

*Fonte: documento SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica)- CHARTA SENOLOGICA 2004

S.C. DI RADIOLOGIA
Diagnostica per Immagini-Radiologia Interventistica
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE
Diagnostica Radiologica della Patologia Mammaria
Responsabile: dr. G. Melucci

CONSENSO INFORMATO SULLA PROCEDURA DI AGOASPIRAZIONE

L'agoaspirazione (prelievo con ago) di reperti rilevati alla mammografia o alla ecografia mammaria è una metodica generalmente ben tollerata.

Alcune **complicanze** sono tuttavia possibili.

Relativamente frequenti sono le complicanze emorragiche quali ematomi ed ecchimosi. Esse sono nella maggioranza dei casi prevenibili con la digitopressione in sede di prelievo e tendono di norma alla risoluzione spontanea.

Le complicanze infettive sono eccezionali, paragonabili a quelle indotte dalle comuni iniezioni intramuscolari. Rara complicanza è il pneumotorace, provocato da un'eccessiva penetrazione dell'ago nella mammella, con perforazione della parete toracica. Tale evenienza di verifica in circa 1 caso ogni 10.000 agoaspirati.

In merito al **contributo diagnostico** della metodica si informa che l'agoaspirazione può non fornire materiale utile ai fini della diagnosi (prelievo inadeguato). Tale evenienza è stimata possibile nel 25% dei casi.

In caso di prelievo inadeguato l'iter diagnostico successivo sarà valutato in base al quadro clinico-strumentale.

CONSENSO

La sottoscritta....., avendo letto e ben compreso le note esplicative riportate nel presente modulo, informata esaurientemente anche a seguito di colloquio verbale offre il proprio consenso alla procedura di agoaspirazione.

Dichiara altresì di non fare uso di farmaci anticoagulanti e di non soffrire di patologia della coagulazione.

TARANTO,

Firma della paziente

CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO CON AGO PER ESAME ISTOLOGICO

Gentile Signora, questa pagina la sintesi delle informazioni che Le ho dato sull'esame in modo che Lei possa rileggere tutto con calma e sottoscrivere il consenso all'esecuzione dello stesso.

Descrizione procedura

Un ago del calibro di alcuni millimetri verrà introdotto nella sede della lesione previa anestesia locale e piccola incisione della cute. Se la lesione non è palpabile l'introduzione dell'ago verrà espletata sotto-guida ecografica o radiostereotassica. Dopo il prelievo verrà valutata la necessità di lasciare a dimora nella sede della lesione una piccola clip metallica magnetica; ciò renderà più facile la ricerca ed il riconoscimento di eventuali modificazioni nel tempo e la localizzazione pre-operatoria, qualora si rendesse necessario l'intervento chirurgico.

L'esame può durare 20-30 minuti; al termine Lei resterà nel Servizio per altri 20-30 minuti mantenendo la mammella compressa in modo da evitare emorragie.

Risultati attesi, alternative al prelievo

l'esame istologico eseguito sul materiale prelevato attraverso l'ago fornirà la diagnosi accurata della Sua lesione in una elevata percentuale dei casi. L'alternativa alla microbiopsia è la biopsia chirurgica.

Se il giudizio diagnostico conclusivo-integrato sarà di benignità le raccomanderemo solo controlli periodici; se sarà necessario attuare provvedimenti terapeutici Le saremo d'aiuto.

Rischi della metodica

Come ricordato, la procedura si esegue in anestesia locale. Occasionalmente durante l'esame, potrà avvertire un momentaneo dolore dovuto alla stimolazione di qualche piccolo nervo.: questa eventualità è poco frequente e non prevedibile. Infezione, emorragia, puntura della pleura e passaggio di aria nel cavo pleurico sono evenienze veramente rare: comunque si tratta di lesioni ben curabili e non sono stati mai osservati danni permanenti.

Probabili disturbi

La posizione obbligata durante l'esame espletato con tecnica radiostereotassica potrà causarLe un certo indolenzimento al collo e alla spalla.

Nei giorni successivi alla biopsia potrebbero esserci modesti fastidi nell'area in cui è stato eseguito il prelievo; nella stessa sede naturalmente si formeranno chiazze di colore blu-giallastro causate dalla diffusione di un po' di sangue sotto la pelle.

All'esame ecografico di controllo eseguito dopo una settimana potrà essere ancora apprezzabile una piccola raccolta di sangue nella sede del prelievo; essa si riassorbirà da sola nei giorni successivi.

La invitiamo comunque a riferirci ogni eventuale disturbo.

Firma del medico _____

CONSENSO

La sottoscritta _____ dichiara di essere stata informata riguardo la procedura della microbiopsia, sulle indicazioni e sugli eventuali rischi e conseguenze che da essa possono derivare. Confermo di aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite e pertanto acconsento a sottopormi a questa procedura.

Data _____

Firma leggibile _____



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TA
PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE
STABILIMENTO "SS. ANNUNZIATA" –TARANTO**

**S.C. DI RADIOLOGIA
Diagnostica per Immagini-Radiologia Interventistica
STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE
Diagnostica Radiologica della Patologia Mammaria
Responsabile: dr. G. Melucci**

CONSENSO INFORMATO ALL' INSERIMENTO CLIP

Gentile Signora,

in data odierna verrà sottoposta all'inserimento di una clip nell'area tumorale per il riconoscimento futuro della lesione in caso di risposta patologica completa.

La procedura viene espletata su guida ecografica, previa anestesia locale e piccola incisione della cute.

Dopo l'inserimento, si effettua la mammografia dal lato dell'inserimento, per la verifica del posizionamento del marcatore.

Il marcatore è composto da una lega Titanio-Nichel; sottoscrivendo il presente consenso nega gravi allergie al nichel.

Rischi della metodica: occasionalmente, durante l'esame, potrà avvertire un momentaneo dolore dovuto alla stimolazione di qualche piccolo nervo: questa eventualità è poco frequente e non prevedibile. Infezione, emorragia, puntura della pleura e passaggio di aria nel cavo pleurico sono evenienze veramente rare; comunque si tratta di lesioni ben curabili e non sono stati mai osservati danni permanenti.

Data _____

Firma leggibile del paziente _____

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO PER
LA LOCALIZZAZIONE PRE-CHIRURGICA DELLA MAMMELLA CON GUIDA ECOGRAFICA O
STEREOTASSICA**

CHE COSA SONO

I REPERI: si utilizzano, quando la lesione mammaria, non è palpabile; viene posizionato un "reper" utile al chirurgo per localizzarla, costituito da una piccola clip metallica delle dimensioni di 1 cmx2 mm di diametro.

Nel caso specifico il reper utilizzato, denominato TAG, è in grado di essere rilevato in sala operatoria attraverso l'utilizzo di un lettore dedicato che sfrutta le basse radiofrequenze. In questo modo il chirurgo sarà in grado di individuare l'esatta posizione, in millimetri, della lesione a favore di interventi chirurgici più precisi e sicuri.

COME SI EFFETTUA

La procedura prevede, sotto guida ecografica o stereotassica, il posizionamento un ago nella lesione dal quale verrà rilasciato un piccolissimo TAG/reper utile guidare l'asportazione chirurgica della lesione ove necessario.

PREPARAZIONE NECESSARIA- RACCOMANDAZIONI

Non è necessaria nessuna preparazione.

RISCHI E COMPLICANZE

La procedura si esegue in anestesia locale. Occasionalmente, potrebbe presentarsi la formazione di un piccolo ematoma dovuto al possibile sanguinamento durante il rilascio del marcatore.

**CONSENSO INFORMATO
POSIZIONAMENTO DI REPERE MAMMARIO CON GUIDA ECOGRAFICA O STEREOTASSICA**

DICHIARA/NO

di essere stato/a informato/a circa:

- Il trattamento/intervento/procedura proposto e le modalità di effettuazione
- Le probabilità di successo ed i potenziali benefici

- I possibili esiti in caso di rifiuto della procedura proposta
- Le possibili alternative di trattamento/intervento/procedura ed i relativi benefici, rischi e complicanze
- L'eventuale possibilità di scelta tra le alternative proposte
- le conseguenze e ricadute sulla vita familiare, sociale e lavorativa
- la possibilità di revocare il consenso in qualunque momento
- la possibilità che durante il trattamento vengano evidenziate eventuali altre patologie.

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

Al trattamento/intervento/procedura proposto

FIRMA _____

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON XELODA (capecitabina)

Io sottoscritto/..... nato il
.....dichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,
dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi
correlata allo stadio della stessa
.....

Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali.

Posologia e modalità di somministrazione

Xeloda deve essere prescritto esclusivamente da un medico specializzato nell'uso di medicinali antineoplastici. Per tutti i pazienti è raccomandato un attento monitoraggio durante il primo ciclo di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto in caso di comparsa di tossicità grave o di progressione della malattia. I calcoli della dose standard e ridotta in base alla superficie corporea per dosaggi iniziali di Xeloda di 1250 mg/m² e 1000 mg/m².

Monoterapia

Carcinoma del colon, del colon-retto e della mammella

Nel trattamento in monoterapia, la dose iniziale consigliata di capecitabina nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon, del colon-retto metastatico o del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico è 1250 mg/m², somministrata due volte al giorno (mattino e sera; dose totale giornaliera pari a 2500 mg/m²) per 14 giorni, seguita da un periodo di 7 giorni di intervallo. La terapia adiuvante nei pazienti con carcinoma del colon in stadio III è consigliata per un totale di 6 mesi.

Terapia di associazione

Carcinoma del colon, del colon-retto e gastrico

Nel trattamento di associazione, la dose iniziale consigliata di capecitabina deve essere ridotta a 800 - 1000 mg/m², se somministrata due volte al giorno per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di intervallo o a 625 mg/m² due volte al giorno se somministrata continuativamente (vedere paragrafo 5.1). In associazione a irinotecan, la dose iniziale consigliata è 800 mg/m² se somministrata due volte al giorno per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di intervallo in associazione con irinotecan 200 mg/m² il giorno 1. L'introduzione di bevacizumab in regime di associazione non ha effetto sulla dose iniziale di capecitabina. Nei pazienti in trattamento con l'associazione capecitabina più cisplatino occorre iniziare, prima della somministrazione di cisplatino, una premedicazione per mantenere un'adeguata idratazione e un trattamento antiemetico, in conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di cisplatino. Nei pazienti in trattamento con l'associazione capecitabina più oxaliplatino si raccomanda di eseguire la premedicazione con antiemetici, in conformità al Riassunto delle

Caratteristiche del Prodotto di oxaliplatino. Nei pazienti affetti da tumore del colon in stadio III si raccomanda una durata di 6 mesi del trattamento adiuvante.

In associazione a docetaxel, la dose iniziale consigliata di capecitabina nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico è 1250 mg/m² due volte al giorno per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di intervallo, in associazione a docetaxel 75 mg/m² in infusione endovenosa di 1 ora ogni 3 settimane. Nei pazienti in trattamento con l'associazione capecitabina e docetaxel, prima della somministrazione di docetaxel, occorre iniziare una premedicazione con un corticosteroide orale, come desametasone, in conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di docetaxel.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le tossicità che limitano la *dose* comprendono diarrea, dolore addominale, nausea, stomatite e sindrome mano-piede (reazione cutanea mano-piede, eritrodisestesia palmo-plantare). La maggior parte delle reazioni avverse è reversibile e non necessita di interruzione permanente della terapia, anche se può rendersi necessaria una sospensione o riduzione dei dosaggi.

Effetti indesiderati

Il profilo globale di sicurezza di capecitabina si basa sui dati relativi a più di 3000 pazienti trattati con capecitabina in monoterapia o con capecitabina in associazione a differenti regimi chemioterapici in molteplici indicazioni. I profili di sicurezza della monoterapia con capecitabina nelle popolazioni di pazienti con carcinoma metastatico della mammella, carcinoma coloretale metastatico e carcinoma del colon in ambito adiuvante sono simili. Vedere paragrafo 5.1 per i dettagli sugli studi principali, inclusi i disegni degli studi e i risultati di efficacia più importanti.

Le reazioni avverse al farmaco (ADR) correlate al trattamento più comunemente segnalate e/o clinicamente rilevanti sono state disturbi gastrointestinali (specialmente diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, stomatite), sindrome mano-piede (eritrodisestesia palmo-plantare), affaticamento, astenia, anoressia, cardiotoxicità, peggioramento della funzionalità renale ove la funzione fosse già precedentemente alterata e trombosi/embolia.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con XELODA (capecitabina) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

.....

Il medico

.....

Eventuale testimone

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON VERZENIOS (Abemaciclib)

Io sottoscritto/a nato il

.....
dichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,
dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi
correlata allo stadio della stessa

.....
Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali.

INFORMAZIONI CLINICHE

Verzenios è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Posologia e modalità di somministrazione

Posologia Verzenios in associazione con terapia endocrina La dose raccomandata di abemaciclib è 150 mg due volte al giorno quando utilizzato in associazione con la terapia endocrina. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale utilizzato come terapia endocrina in associazione per la posologia raccomandata. Verzenios deve essere assunto in maniera continuativa fino a che la paziente trae beneficio clinico dalla terapia o fino a quando si verifica una tossicità inaccettabile. Se una paziente ha vomito o salta una dose di Verzenios, la paziente deve essere istruita ad assumere la dose successiva all'orario previsto, non deve essere assunta una dose aggiuntiva. Modifiche della dose La gestione di alcuni eventi avversi può richiedere l'interruzione della terapia e/o la riduzione della dose.

Effetti indesiderati

Le più comuni reazioni avverse di ogni grado riportate in pazienti trattati con Abemaciclib in studi clinici randomizzati sono state neutropenia, infezioni, leucopenia, affaticamento, nausea, stomatite, anemia, alopecia e diarrea.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici. La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con Verzenios (Abemaciclib) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

.....

Il medico

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON IBRANCE (Palbociclib)

Io sottoscritto/a nato il
.....dichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,
dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi
correlata allo stadio della stessa
Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità
di somministrazione e gli effetti collaterali.

INFORMAZIONI CLINICHE

Indicazioni terapeutiche

IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico

positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2(HER2) :- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; -in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente .In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilasci o dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Posologia e modalità di somministrazione

Il trattamento con IBRANCE deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antineoplastici.

Posologia

La dose raccomandata è di 125 mg di palbociclib una volta al giorno per 21 giorni consecutivi seguiti

da 7 giorni di riposo (scheda 3/1), in modo da costituire un ciclo di 28 giorni. Il trattamento con

IBRANCE deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio clinico o fino alla comparsa di

tossicità inaccettabile. Quando somministrato insieme a palbociclib, la dose raccomandata di letrozolo è di 2,5 mg per via orale una volta al giorno continuativamente per tutto il ciclo di 28 giorni. Il trattamento delle donne in pre/perimenopausa con l'associazione palbociclib e letrozolo deve essere sempre associato all'assunzione di un agonista LHRH. Quando somministrato insieme al

palbociclib, la dose raccomandata di fulvestrant è di 500mg somministrato per via intramuscolare nei giorni 1, 15, 29, e successivamente una volta al mese.

Prima dell'inizio del trattamento con l'associazione palbociclib e fulvestrant e per tutta la sua durata, le donne in pre/perimenopausa devono essere trattate con agonisti dell' LHRH secondo la pratica clinica locale. I pazienti devono essere incoraggiati ad assumere la dose approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Se il paziente vomita o salta una dose, non deve assumere una dose supplementare nella stessa giornata. La dose successiva prescritta deve essere assunta alla solita ora.

Effetti indesiderati

Le più comuni ($\geq 20\%$) reazioni avverse di ogni grado riportate in pazienti trattati con palbociclib in studi clinici randomizzati sono state neutropenia, infezioni, leucopenia, affaticamento, nausea, stomatite, anemia, alopecia e diarrea. Le più comuni ($\geq 2\%$) reazioni avverse di Grado ≥ 3 per palbociclib sono state neutropenia, leucopenia, anemia, affaticamento e infezioni. Riduzioni o modifiche della dose dovute ad una qualsiasi reazione avversa si sono verificate nel 34,4% dei pazienti trattati con IBRANCE in studi clinici randomizzati, indipendentemente dalla combinazione.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con IBRANCE (Palbociclib) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

.....

Il medico

.....

Eventuale testimone

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON kisquali (ribociclib)

Io sottoscritto/a nato il
.....dichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,

dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi correlata allo stadio della stessa

Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali.

INFORMAZIONI CLINICHE

Indicazioni terapeutiche

Kisquali in combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadiolocalmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)

Posologia e modalità di somministrazione

Il trattamento con kisquali deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antineoplastici.

Posologia

La dose raccomandata è 600 mg (tre compresse rivestite con film da 200mg) di ribociclib una volta al giorno per 21 giorni consecutivi seguiti da 7 giorni di pausa dal trattamento, risultante in un ciclo completo di trattamento di 28 giorni. Il trattamento deve continuare fino a quando la paziente trae beneficio clinico dalla terapia o fino a quando si verifica una

tossicità inaccettabile. Kisqali deve essere somministrato insieme a 2.5mg di letrozolo o di un altro inibitore dell'aromatasi. L'inibitore dell'aromatasi deve essere assunto per via orale una volta al giorno ininterrottamente per tutto il ciclo di 28giorni.

Effetti indesiderati

Le più comuni (≥20%) reazioni avverse di ogni grado riportate in pazienti trattati con palbociclib in studi clinici randomizzati sono state neutropenia, infezioni, leucopenia, affaticamento, nausea, stomatite, anemia, alopecia e diarrea. Le più comuni (≥2%) reazioni avverse di Grado ≥3 per palbociclib sono state neutropenia, leucopenia, anemia, affaticamento e infezioni. Riduzioni o modifiche della dose dovute ad una qualsiasi reazione avversa si sono verificate nel 34,4% dei pazienti trattati con kisqali in studi clinici randomizzati, indipendentemente dalla combinazione.

L'ECG deve essere valutato prima di iniziare il trattamento. Il trattamento con Kisqali deve essere iniziato solo in pazienti con valori di QTcF minori di 450 msec. L'ECG deve essere ripetuto approssimativamente al giorno 14 del primociclo e all'inizio del secondociclo, poi secondo pratica clinica (vedere paragrafi 4.2 e 4.8). Prima di iniziare il trattamento, deve essere eseguito un monitoraggio appropriato degli elettroliti sierici (inclusi potassio, calcio, fosforo e magnesio) all'inizio dei primi 6 cicli e poi secondo pratica clinica. Qualsiasi anomalia deve essere corretta prima di iniziare il trattamento con Kisqali. L'uso di Kisqali deve essere evitato in pazienti che hanno già o che sono a rischio significativo di sviluppare un prolungamento dell'intervallo QT. Questo include le pazienti: con sindrome del QT lungo; □ con malattia cardiaca non controllata o significativa, tra cui recente infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, angina instabile e bradiaritmie; □ con alterazioni elettrolitiche.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con ribociclib ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

Il medico

.....

.....

Eventuale testimone

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON EVEROLIMUS (AFINITOR®)

Io sottoscritto/a nato il
Dichiaro di aver ricevuto dal Dr. informazioni sulla malattia
di cui sono affetto/a e della prognosi legata allo stadio della stessa

.....
..Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa la Posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali legati all'uso di Everolimus (AFINITOR®) che potrebbero presentarsi anche se la somministrazione degli stessi avviene con perizia e diligenza.

Di seguito sono riportati la posologia e le modalità di assunzione del farmaco ed i principali effetti tossici in rapporto all'uso di Everolimus

Posologia

La dose raccomandata di everolimus è di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando si osserva un beneficio clinico o finché non compaia tossicità inaccettabile.

Se una dose viene omessa, il paziente non deve assumere una dose aggiuntiva, ma assumere la successiva dose abituale prescritta.

La gestione di sospette reazioni avverse gravi e/o intollerabili può richiedere una riduzione della dose e/o una temporanea interruzione di Afinitor. Per reazioni avverse di grado lieve, normalmente non è richiesto un aggiustamento della dose. Se la riduzione della dose è necessaria, la dose raccomandata è 5 mg/die e non deve essere più bassa di 5 mg/die.

Metodo di somministrazione

Afinitor deve essere somministrato per via orale una volta al giorno alla stessa ora, regolarmente con o senza cibo. Le compresse di Afinitor devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

Effetti indesiderati

Polmonite non infettiva

La polmonite non infettiva è un effetto di classe dei derivati della rapamicina, Afinitor incluso. La polmonite non infettiva (compresa la malattia polmonare interstiziale) è stata descritta nel 12% dei pazienti trattati con Afinitor. Alcuni casi sono stati gravi e, in rare occasioni, è stato riportato esito fatale. Una diagnosi di polmonite non infettiva deve essere presa in considerazione nei pazienti che manifestano segni respiratori non specifici e sintomi quali ipossia, versamento pleurico, tosse o dispnea per i quali siano state escluse, dopo appropriate

analisi, cause infettive, neoplastiche e altre motivazioni non correlate al farmaco. I pazienti devono riportare prontamente ogni sintomo respiratorio nuovo o in peggioramento.

I pazienti che presentano modificazioni radiologiche indicative di una polmonite non infettiva ed hanno pochi sintomi o nessun sintomo possono continuare la terapia con Afinitor senza aggiustare la dose. Se i sintomi sono moderati (Grado 2) o severi (Grado 3) può essere necessario l'uso di corticosteroidi fino a quando i sintomi clinici non sono risolti.

Infezioni

Afinitor ha proprietà immunosoppressive e può predisporre i pazienti ad infezioni batteriche, micotiche, virali o da protozoi, comprese infezioni con patogeni opportunistici. In pazienti in trattamento con Afinitor sono state descritte infezioni localizzate e sistemiche, compresa la polmonite, altre infezioni batteriche, infezioni micotiche invasive, come aspergillosi o candidosi, e infezioni virali compresa la riattivazione del virus dell'epatite B. Alcune di queste infezioni sono state gravi (es. portando ad insufficienza respiratoria o epatica) e occasionalmente fatali.

Infezioni preesistenti devono essere trattate in modo appropriato e devono essere completamente risolte prima di iniziare il trattamento con Afinitor. Durante il trattamento con Afinitor si deve prestare attenzione ai sintomi e ai segni di un'infezione; se viene diagnosticata un'infezione si deve intraprendere prontamente un trattamento appropriato e considerare la sospensione o l'interruzione di Afinitor.

Se viene diagnosticata un'infezione micotica sistemica invasiva, il trattamento con Afinitor sarà prontamente e permanentemente interrotto e il paziente deve essere trattato con una terapia antifungina appropriata.

Reazioni di ipersensibilità

Reazioni di ipersensibilità che si sono manifestate con sintomi comprendenti, ma non limitati a, anafilassi, dispnea, vampate, dolore al torace o angioedema (es. gonfiore delle vie respiratorie o della lingua, con o senza compromissione respiratoria) sono state osservate con everolimus

Ulcerazioni del cavo orale

Ulcere della bocca, stomatiti e mucositi del cavo orale sono state osservate in pazienti trattati con Afinitor. In questi casi sono raccomandati trattamenti topici, ma deve essere evitato l'uso di collutori contenenti alcool, perossidi, prodotti iodati e derivati del timo perché possono peggiorare la condizione. Non si devono usare agenti antifungini se non è stata diagnosticata un'infezione micotica.

Eventi di insufficienza renale

Casi di insufficienza renale (compresa insufficienza renale acuta), alcuni con esito fatale, sono stati osservati in pazienti trattati con Afinitor. La funzionalità renale dovrà essere monitorata in particolare in pazienti hanno fattori di rischio aggiuntivi che possono compromettere ulteriormente la funzionalità renale.

Funzione renale

Aumenti della creatinina sierica, generalmente lievi, e della proteinuria sono stati riportati negli studi clinici. Si raccomanda di monitorare la funzione renale, includendo la misurazione dei livelli di azoto ureico ematico (BUN), delle proteine urinarie o della creatinina sierica, prima di iniziare la terapia con Afinitor e periodicamente durante la terapia.

Alterazioni metaboliche Glicemia e lipidi

Casi di iperglicemia, iperlipidemia e ipertrigliceridemia sono stati riportati negli studi clinici. Quando possibile si deve ottenere un controllo ottimale della glicemia prima di trattare un paziente con Afinitor.

Alterazioni dei parametri ematologici

Riduzioni dell'emoglobina, dei linfociti, dei neutrofili e delle piastrine sono state riportate negli studi clinici

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia antitumorale con Everolimus (Afinitor) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento inoltre al trattamento dei miei dati personali che potranno essere pertanto utilizzati.

Taranto,

Il sottoscritto

.....

Il medico

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON KADCYLA (trastuzumab emtansine)

Io sottoscritto/a nato il

.....
dichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile,
dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi
correlata allo stadio della stessa

.....
Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali.

Posologia e modalità di somministrazione

Kadcyla deve essere esclusivamente prescritto da un medico e somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento di pazienti oncologici.

I pazienti trattati con trastuzumab emtansine devono presentare uno stato del tumore HER2 positivo, definito da un punteggio di 3 + all'esame immunohistochimico (IHC) o un rapporto $\geq 2,0$ secondo la valutazione mediante ibridazione *in situ* (ISH).

Per evitare di commettere errori di terapia, è importante controllare le etichette del flaconcino per accertarsi che il medicinale che si sta per preparare e somministrare sia Kadcyla (trastuzumab emtansine) e non Herceptin (trastuzumab). La dose raccomandata di trastuzumab emtansine è 3,6 mg/kg di peso corporeo, somministrati mediante infusione endovenosa ogni 3 settimane (ciclo da 21 giorni). I pazienti devono essere trattati fino alla progressione della malattia o allo sviluppo di tossicità inaccettabile.

La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa da 90 minuti. Durante l'infusione e almeno per 90 minuti dopo la prima infusione i pazienti devono essere tenuti sotto controllo per rilevare febbre, brividi o altre reazioni correlate all'infusione. Il punto di infusione deve essere monitorato attentamente per rilevare una possibile infiltrazione sottocutanea durante la somministrazione (vedere paragrafo 4.8).

Se la prima infusione è stata ben tollerata, le dosi successive di trastuzumab emtansine possono essere somministrate in infusioni da 30 minuti. Se il paziente manifesta sintomi correlati all'infusione, è necessario rallentare la velocità di infusione di trastuzumab emtansine o sospendere l'infusione. In presenza di reazioni correlate all'infusione potenzialmente letali, il trattamento con trastuzumab emtansine deve essere interrotto.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tossicità polmonare: I segni e sintomi includono dispnea, tosse, affaticamento e infiltrati polmonari.

Nei pazienti con diagnosi di ILD o polmonite si raccomanda di interrompere in modo definitivo il trattamento con trastuzumab emtansine.

Epatotossicità

I pazienti trattati con trastuzumab emtansine sono a maggior rischio di sviluppare una disfunzione ventricolare sinistra.
Reazioni correlate all'infusione
Reazioni di ipersensibilità: I pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare reazioni di ipersensibilità/allergiche, che possono avere la medesima presentazione clinica di una IRR.
Trombocitopenia
Neurotossicità

Effetti indesiderati

La sicurezza di trastuzumab emtansine è stata valutata in 884 pazienti con tumore mammario coinvolti negli studi clinici. In questa popolazione di pazienti:

- le più comuni reazioni avverse al farmaco (ADR) gravi sono state ipertensione, trombocitopenia, vomito, dolore addominale, nausea, stipsi, diarrea, dispnea e polmonite;
- le più comuni ADR ($\geq 25\%$) rilevate con trastuzumab emtansine sono state emorragia (compresa epistassi), aumento delle transaminasi, affaticamento, dolore muscoloscheletrico e cefalea. La severità della maggior parte delle ADR riferite è stata di grado 1 o 2;
- le più comuni ADR di grado 3 o 4 secondo i criteri comuni di terminologia per gli eventi avversi del National Cancer Institute (NCI-CTCAE) ($> 2\%$) sono state trombocitopenia, affaticamento, aumento delle transaminasi, anemia, ipokaliemia, dolore muscoloscheletrico e neutropenia.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici. La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande. Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con KADCYLA (trastuzumab emtansine) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona. Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

Il medico

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA CON PERJETA (pertuzumab)

Io sottoscritto/anato ildichiaro di essere stato/a informato/a in modo dettagliato, chiaro e comprensibile, dal Dr. sulla malattia di cui sono affetto/a e sulla prognosi correlata allo stadio della stessa.....

Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa i potenziali benefici legati a tale trattamento, la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali.

Posologia e modalità di somministrazione

I pazienti trattati con Perjeta devono presentare uno stato di tumore HER2 positivo, definito da un punteggio all'immunoistochimica (IHC) di 3+ e/o un rapporto $\geq 2,0$ secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) eseguita con un test convalidato.

La dose di carico iniziale raccomandata di pertuzumab è di 840 mg da somministrare per infusione endovenosa in 60 minuti, seguita successivamente da una dose di mantenimento di 420 mg somministrata ogni 3 settimane nell'arco di 30-60 minuti.

Per quanto riguarda il trastuzumab da somministrare in combinazione con pertuzumab, la dose di carico iniziale raccomandata di trastuzumab è di 8 mg/kg di peso corporeo somministrato per infusione endovenosa seguita successivamente da una dose di mantenimento di 6 mg/kg di peso corporeo ogni 3 settimane.

Per quanto riguarda il docetaxel da somministrare in combinazione con pertuzumab, la dose iniziale raccomandata di docetaxel è di 75 mg/m², da somministrare successivamente ogni 3 settimane. La dose di docetaxel può essere aumentata progressivamente fino a 100 mg/m² nei cicli successivi, se la dose iniziale è ben tollerata (se docetaxel è usato in associazione a carboplatino, trastuzumab e pertuzumab, la dose del farmaco non deve essere incrementata progressivamente).

I medicinali devono essere somministrati in sequenza e non miscelati nella stessa sacca di infusione.

Perjeta e trastuzumab possono essere somministrati in qualsiasi ordine. Quando il paziente viene trattato con docetaxel, questo deve essere somministrato dopo Perjeta e trastuzumab. Si raccomanda un periodo di osservazione di 30-60 minuti dopo ogni infusione di Perjeta e prima dell'inizio delle successive infusioni di trastuzumab o docetaxel.

Perjeta deve essere somministrato mediante infusione endovenosa. Non deve essere somministrato in push o bolo endovenoso.

Per la dose iniziale, la durata di infusione raccomandata è di 60 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, quelle successive possono essere somministrate nell'arco di 30-60 minuti.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Disfunzione del ventricolo sinistro (inclusa insufficienza cardiaca congestizia: Sono state riferite diminuzioni della LVEF con medicinali che bloccano l'attività di HER2, compreso Perjeta. I pazienti trattati in precedenza con antracicline o radioterapia nell'area del torace possono essere a maggior rischio di diminuzione della LVEF.

Il rischio cardiaco deve essere attentamente valutato e bilanciato con la necessità medica del singolo paziente prima di utilizzare Perjeta in associazione con un'antraciclina.

Perjeta è stato associato a reazioni correlate all'infusione (vedere paragrafo 4.8). Si raccomanda l'attenta osservazione del paziente durante la prima infusione di Perjeta e nei 60 minuti successivi, nonché durante le infusioni seguenti di Perjeta e nei 30-60 minuti successivi.

I pazienti devono essere sottoposti a stretta osservazione al fine di rilevare l'insorgenza di reazioni di ipersensibilità. I pazienti trattati con Perjeta, trastuzumab e docetaxel sono a maggior rischio di sviluppare neutropenia febbrile rispetto ai pazienti trattati con placebo, trastuzumab e docetaxel, soprattutto durante i primi 3 cicli di trattamento. Pertuzumab può indurre diarrea severa. In caso di insorgenza di diarrea severa dev'essere istituito un trattamento con antidiarroico e, in caso di mancato miglioramento, deve essere considerata l'interruzione del trattamento. Quando la diarrea è sotto controllo, il trattamento con pertuzumab può essere ripristinato.

Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	<i>Molto comune</i>	<i>Comune</i>	<i>Non comune</i>
Infezioni ed infestazioni	Infezione delle vie aeree superiori Rinofaringite	Pneumonia	
Patologie del sistema emolinfopoietico	Neutropenia febbrile* Neutropenia Leucopenia Anemia		
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità? reazione anafilattica* Reazione all'infusione/sindrome da rilascio di citochine**		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Riduzione dell'appetito †		
Disturbi psichiatrici	Insonnia		
Patologie del sistema nervoso	Neuropatia periferica Cefalea † Disgeusia	Neuropatia periferica sensitiva Cepalegi	
Patologie dell'occhio		Aumento della lacrimazione	
Patologie cardiache		Distruzione del ventricolo sinistro † (inclusa insufficienza cardiaca congestizia**)	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse †	Versamento pleurico Dispnea†	Pneumopatia interstiziale

Classificazione per sistemi e organi	<i>Molto comune</i>	<i>Comune</i>	<i>Non comune</i>
Patologie gastrointestinali	Diarrea † Vomito † Stomatite Nausea † Stipsi † Dyspepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Alopecia Eruzione cutanea † Alterazioni ungueali	Prurito Pelle secca	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia Artralgia		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Mucosite/infiammazione delle mucose Dolore † Edema † Piressia Affaticamento † Astenia †	Brividi	

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici. La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande. Con la presente acconsento ad eseguire la terapia con PERJETA (pertuzumab) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali.

Taranto,

Il paziente

Il medico

.....

.....

Eventuale testimone

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON LAPATINIB (TYVERB®)

Io sottoscritto/a nato il
Dichiaro di aver ricevuto dal Dr. informazioni sulla malattia
di cui sono affetto/a e della prognosi legata allo stadio della stessa

.....
..Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa la Posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali legati all'uso di Lapatinib (TYVERB®) che potrebbero presentarsi anche se la somministrazione degli stessi avviene con perizia e diligenza.

Di seguito sono riportati la posologia e le modalità di assunzione del farmaco ed i principali effetti tossici in rapporto all'uso di Trastuzumab.

Indicazioni

Tyverb è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2);

- in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica.
- in associazione con trastuzumab nei pazienti con malattia metastatica negativa per il recettore ormonale in progressione dopo precedente(i) terapia(e) con trastuzumab in combinazione con chemioterapia.
- in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi. Non sono disponibili dati sull'efficacia di questa associazione rispetto a trastuzumab in combinazione con un inibitore dell'aromatasi in questa popolazione di pazienti.
-

I tumori che sovraesprimono l'HER2 (ErbB2) sono definiti da IHC3+ o IHC2+ con amplificazione genica o dalla sola amplificazione genica. Lo stato HER2 deve essere definito utilizzando metodi accurati e validati.

Posologia

Posologia dell'associazione Tyverb / capecitabina

La dose raccomandata di Tyverb è di 1250 mg (ovvero cinque compresse) una volta al giorno in modo continuativo.

La dose raccomandata di capecitabina è di 2000 mg/m² al giorno suddivisa in 2 dosi, somministrate a distanza di 12 ore, nei giorni 1-14 di un ciclo di 21 giorni. La capecitabina deve essere assunta con il cibo o entro 30 minuti dall'assunzione di cibo

Posologia dell'associazione Tyverb / trastuzumab

La dose raccomandata di Tyverb è di 1000 mg (ovvero quattro compresse) una volta al giorno in modo continuativo. La dose raccomandata di trastuzumab è di 4 mg/kg somministrata come una dose endovenosa (e.v.) di carico seguita da una dose settimanale di 2 mg/kg e.v.

Posologia dell'associazione Tyverb / inibitore dell'aromatasi

La dose raccomandata di Tyverb è di 1500 mg (ovvero sei compresse) una volta al giorno in modo continuativo.

Metodo di somministrazione

La dose giornaliera di Tyverb non deve essere suddivisa. Tyverb deve essere assunto almeno un'ora prima, o almeno un'ora dopo, l'assunzione di cibo. Per minimizzare la variabilità nel singolo paziente, la somministrazione di Tyverb deve essere standardizzata in relazione all'assunzione di cibo, per esempio deve essere sempre assunto un'ora prima di un pasto.

Le dosi omesse non devono essere integrate e il dosaggio deve essere ripristinato con la successiva dose giornaliera prevista.

Durante il trattamento con Tyverb si deve evitare l'assunzione di succo di pompelmo

Effetti indesiderati

Cardiotossicità

Lapatinib è stato associato a segnalazioni di riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF). Lapatinib non è stato valutato in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica. Deve essere usata cautela nel caso che Tyverb sia somministrato a pazienti con condizioni che possano ridurre la funzione ventricolare sinistra (inclusa la somministrazione concomitante con medicinali potenzialmente cardiotossici). La valutazione della funzionalità cardiaca, inclusa la determinazione della LVEF, deve essere effettuata in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con Tyverb per assicurarsi che il paziente abbia una LVEF basale entro i limiti normali. Si deve continuare a valutare la LVEF durante il trattamento con Tyverb per assicurarsi che la LVEF non si riduca a livelli non accettabili. In alcuni casi la riduzione della LVEF può essere grave e portare ad insufficienza cardiaca. Sono stati riportati casi fatali, la causa della morte non è certa.

Tyverb deve essere sospeso nei pazienti con sintomi associati ad una diminuzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) pari o superiore al grado 3 dei *National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events* (NCI CTCAE) o se la LVEF si riduce al di sotto del valore minimo normale. Si può riprendere la somministrazione di Tyverb ad una dose ridotta (750 mg al giorno se somministrato con trastuzumab, 1000 mg al giorno se somministrato con capecitabina o 1250 mg al giorno se somministrato con un inibitore dell'aromatasi) dopo almeno 2 settimane e se la LVEF ritorna normale e i pazienti sono asintomatici.

Deve essere usata cautela nel caso Tyverb venga somministrato a pazienti con condizioni che possono dar luogo ad un prolungamento del QT (incluse ipopotassiemia, ipomagnesemia, sindrome congenita del QT lungo, o somministrazione concomitante di altri medicinali noti per causare prolungamento del QT). L'ipopotassiemia e l'ipomagnesemia devono essere corrette prima del trattamento. Si deve prendere in considerazione di effettuare l'elettrocardiogramma con la misurazione del QT, prima di somministrare Tyverb e durante tutto il trattamento.

Malattia polmonare interstiziale e polmonite

Lapatinib è stato associato a segnalazioni di tossicità polmonare che comprendevano malattia polmonare interstiziale e polmonite. I pazienti devono essere controllati per la comparsa dei sintomi di tossicità polmonare (dispnea, tosse, febbre) e il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che presentano sintomi NCI CTCAE di grado 3 o maggiore. La tossicità polmonare può essere grave e portare ad insufficienza respiratoria. Sono stati riportati casi fatali, la causa della morte non è certa.

Epatotossicità

Con l'utilizzo di Tyverb si è manifestata epatotossicità che può essere, in rari casi, fatale. L'epatotossicità può presentarsi da giorni a molti mesi dopo l'inizio del trattamento. All'inizio del trattamento, i pazienti devono essere avvertiti della potenziale epatotossicità. La funzionalità epatica (transaminasi, bilirubina e fosfatasi alcalina) deve essere monitorata prima dell'inizio del trattamento ed in seguito mensilmente, o come indicato clinicamente. Se le alterazioni della funzionalità epatica sono gravi, la somministrazione di Tyverb deve essere interrotta e i pazienti non devono essere più trattati.

E' richiesta cautela nel caso Tyverb sia prescritto a pazienti con insufficienza epatica moderata o grave. Se le alterazioni della funzionalità epatica sono gravi, la somministrazione di Tyverb deve essere interrotta e i pazienti non devono essere più trattati.

Diarrea

E' stata riportata diarrea, anche grave, con il trattamento con Tyverb. La diarrea può essere potenzialmente pericolosa per la vita se accompagnata da disidratazione, insufficienza renale, neutropenia e/o squilibri elettrolitici e sono stati riportati casi fatali. La diarrea generalmente si presenta precocemente durante il trattamento con Tyverb, circa la metà dei pazienti con diarrea presentano la prima comparsa di diarrea entro 6 giorni. Questa generalmente dura 4-5 giorni. La diarrea indotta da Tyverb è generalmente di grado inferiore, in quanto diarrea grave di grado 3 e 4 NCI CTCAE si presenta in < 10% e <1% dei pazienti rispettivamente. All'inizio del trattamento si devono definire le caratteristiche intestinali del paziente e qualsiasi altro sintomo (ad esempio febbre, dolori crampiformi, nausea, vomito, capogiri e sete) per consentire di identificare le variazioni durante il trattamento ed aiutare ad identificare i pazienti a maggior rischio di diarrea. I pazienti devono riferire prontamente qualsiasi modifica delle caratteristiche intestinali. Nei casi potenzialmente gravi di diarrea si deve prendere in considerazione la conta dei neutrofili e la misurazione della temperatura corporea. E' importante il trattamento preventivo della diarrea con medicinali anti-diarroici. Casi gravi di diarrea possono richiedere la somministrazione di elettroliti e liquidi per via orale o endovenosa, l'uso di antibiotici quali i fluorochinoloni (specialmente se la diarrea persiste oltre le 24 ore, è presente febbre, o neutropenia di grado 3 o 4) e l'interruzione o la sospensione della terapia con Tyverb

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande.

Con la presente acconsento ad eseguire la terapia antitumorale con Lapatinib (Tyverb) ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento inoltre al trattamento dei miei dati personali che potranno essere pertanto utilizzati.

Taranto,

Il sottoscritto

Il medico

CONSENSO INFORMATO ALLA TERAPIA ONCOLOGICA CON PEMBROLIZUMAB

Io sottoscritto/a nato il Dichiaro di aver ricevuto dal Dr. informazioni sulla malattia di cui sono affetto/a e della prognosi legata allo stadio della stessa

Dichiaro, inoltre, di essere stato informato circa la posologia, le modalità di somministrazione e gli effetti collaterali legati all'uso di Pembrolizumab che potrebbero presentarsi anche se la somministrazione degli stessi avviene con perizia e diligenza.

Di seguito sono riportati la posologia e le modalità di assunzione del farmaco ed i principali effetti tossici in rapporto all'uso di Pembrolizumab

Posologia e Metodo di somministrazione

La dose raccomandata di Pembrolizumab, somministrata mediante infusione endovenosa, è di 200 mg una volta ogni 3 settimane.

Effetti indesiderati

Pembrolizumab è associato a reazioni avverse immuno-correlate.

Polmonite immuno-correlata

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stata riportata polmonite, compresi casi ad esito fatale. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di polmonite. Le sospette polmoniti devono essere confermate con immagini radiografiche e devono essere escluse altre cause. I corticosteroidi devono essere somministrati in caso di eventi di Grado ≥ 2 (dose iniziale equivalente a 1-2 mg/kg/die di prednisone seguita da un periodo di riduzione graduale); pembrolizumab deve essere sospeso in caso di polmonite di Grado 2 e interrotto in maniera definitiva in caso di polmonite di Grado 3, di Grado 4 o di polmonite di Grado 2 ricorrente.

Colite immuno-correlata

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stata riportata colite. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di colite e devono essere escluse altre cause. I corticosteroidi devono essere somministrati in caso di eventi di Grado ≥ 2 (dose iniziale equivalente a 1-2 mg/kg/die di prednisone seguita da un periodo di riduzione graduale); pembrolizumab deve essere sospeso in caso di colite di Grado 2 o di Grado 3 e interrotto in maniera definitiva in caso di colite di Grado 4. Deve essere preso in considerazione il rischio potenziale di perforazione gastrointestinale.

Epatite immuno-correlata

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stata riportata epatite. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di variazioni della funzionalità epatica (all'inizio del trattamento, periodicamente durante il trattamento e come indicato dalla valutazione clinica) e sintomi di epatite, e altre cause devono essere escluse. I corticosteroidi devono essere somministrati (dose iniziale equivalente a 0,5-1 mg/kg/die di prednisone per eventi di Grado 2 e a 1-2 mg/kg/die per eventi di Grado ≥ 3 seguita da periodo di graduale riduzione) e, in base alla severità dell'aumento dei valori degli enzimi epatici, pembrolizumab deve essere sospeso o interrotto.

Nefrite o disfunzione renale immuno-correlate

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stata riportata nefrite (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di variazioni della funzionalità renale e devono essere escluse altre cause di disfunzione renale. I corticosteroidi devono essere somministrati in caso di eventi di Grado ≥ 2 (dose iniziale equivalente a 1-2 mg/kg/die di prednisone seguita da periodo di riduzione graduale) e, in base alla gravità dell'aumento dei valori della creatinina, pembrolizumab deve essere sospeso in caso di nefrite di Grado 2 e interrotto in maniera definitiva in caso di nefrite di Grado 3 o di Grado 4.

Endocrinopatie immuno-correlate

Durante il trattamento con pembrolizumab sono state osservate gravi endocrinopatie, inclusa la ipofisite, diabete mellito di tipo I, chetoacidosi diabetica, ipotiroidismo e ipertiroidismo. In casi di endocrinopatie immuno-correlate può essere necessaria una terapia ormonale sostitutiva a lungo termine.

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stata riportata ipofisite. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di ipofisite (compresi ipopituitarismo e insufficienza surrenale secondaria) e devono essere escluse altre cause. Una terapia corticosteroidica per trattare l'insufficienza surrenale secondaria e un'altra terapia ormonale sostitutiva devono essere somministrate in base alle indicazioni cliniche, e pembrolizumab deve essere sospeso in caso di ipofisite sintomatica fino al controllo dell'evento con la terapia ormonale sostitutiva. La prosecuzione del trattamento con pembrolizumab può essere presa in considerazione, dopo un periodo di riduzione graduale dei corticosteroidi, se necessario. La funzionalità ipofisaria e i livelli ormonali devono essere monitorati per assicurare un'appropriata terapia ormonale sostitutiva.

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stato riportato diabete mellito di tipo I, compresa la chetoacidosi diabetica (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di iperglicemia o altri segni e sintomi di diabete. Deve essere somministrata insulina per il diabete di tipo I e pembrolizumab deve essere sospeso in casi di iperglicemia di Grado 3 fino al raggiungimento del controllo metabolico.

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab sono stati riportati disturbi della tiroide, compresi ipotiroidismo, ipertiroidismo e tiroidite, che possono verificarsi in qualsiasi momento nel corso del trattamento; pertanto i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di alterazioni della funzionalità tiroidea (all'inizio del trattamento, periodicamente durante il trattamento e se indicato in base alle valutazioni cliniche) e di segni e sintomi clinici di disturbi tiroidei. L'ipotiroidismo può essere gestito con la terapia sostitutiva senza interrompere il trattamento e senza corticosteroidi. L'ipertiroidismo può essere gestito in modo sintomatico. Il trattamento con pembrolizumab deve essere sospeso per ipertiroidismo di Grado ≥ 3 fino al recupero al Grado ≤ 1 . Per i pazienti con ipertiroidismo di Grado 3 o di Grado 4 che è migliorato fino al Grado 2 o inferiore, è possibile prendere in considerazione la continuazione del trattamento con pembrolizumab, dopo graduale riduzione dei corticosteroidi, se necessario. La funzionalità tiroidea e i livelli ormonali devono essere monitorati per assicurare un'appropriata terapia ormonale sostitutiva.

Altre reazioni avverse immuno-correlate

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab sono state riportate le seguenti ulteriori reazioni avverse immuno-correlate clinicamente significative: uveite, artrite, miosite, pancreatite, severe reazioni cutanee, sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica, anemia emolitica e crisi epilettiche parziali insorte in un paziente con focolai infiammatori nel parenchima cerebrale. Le reazioni avverse immuno-correlate, compresi casi severi e ad esito fatale, sono state riportate negli studi clinici o nell'esperienza post-marketing. In base alla severità della reazione avversa, la terapia con pembrolizumab deve essere sospesa e devono essere somministrati corticosteroidi. La somministrazione di pembrolizumab può essere ripresa entro 12 settimane dopo l'ultima dose di Keytruda se la reazione avversa rimane di Grado ≤ 1 e il corticosteroide è stato ridotto a una dose equivalente a ≤ 10 mg di prednisone al giorno. Pembrolizumab deve essere interrotto definitivamente per qualsiasi reazione avversa immuno-correlata di Grado 3 che si ripresenta e per qualsiasi tossicità di Grado 4 immuno-correlata.

Reazioni correlate all'infusione

Nei pazienti in terapia con pembrolizumab sono state riportate reazioni severe correlate all'infusione. In caso di reazioni severe correlate all'infusione, l'infusione deve essere arrestata e pembrolizumab deve essere interrotto in modo definitivo. I pazienti con reazione lieve o moderata all'infusione possono continuare a ricevere pembrolizumab sotto stretta sorveglianza; una premedicazione con antipiretico e antistaminico può essere presa in considerazione.

Eventuali variazioni del programma terapeutico mi saranno comunicate ed io stesso/a in qualunque momento potrò decidere di interrompere il trattamento senza che tale decisione debba compromettere il mio rapporto con i medici.

La richiesta di consenso informato è stata accompagnata da tutte le spiegazioni necessarie a soddisfare le mie domande. Con la presente acconsento ad eseguire la terapia antitumorale con Pembrolizumab ritenendola, in accordo con i medici, la più appropriata alla mia persona.

Acconsento inoltre al trattamento dei miei dati personali che potranno essere pertanto utilizzati.

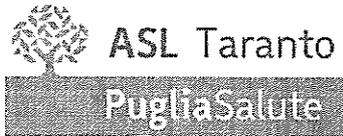
Taranto,

Il sottoscritto

.....

Il medico

.....



S.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA
Presidio Ospedaliero Centrale - Taranto
Stabilimento San Giuseppe Moscati

Via per Martina Franca - 74100 Taranto
Accettazione Tel: 099.4585721

e-mail: pomoscati.radioterapia@asl.taranto.it

Direttore Dr. Giovanni Silvano

CONSENSO INFORMATO PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Io sottoscritta

DICHIARO

di avere ricevuto dal Dr.....informazioni sulla malattia di cui sono affetta e della prognosi legata allo stadio di malattia: neoplasia della mammella in stadio..... alla presenza di

Dichiaro altresì, di essere stata informata circa la terapia con radiazioni ionizzanti erogate da LINAC clinici, che può essere eseguita per curare la mia malattia. Tale terapia sarà indirizzata sulle seguenti sedi: **parenchima mammario residuo/parete toracica con intento curativo adiuvante post operatorio e con tecnica.....**

Mi sono state rese note anche le possibili alternative terapeutiche attualmente in uso, nonché i limiti e gli svantaggi di queste rispetto alla radioterapia.

Nel mio specifico caso **non è previsto** l'uso di farmaci radiosensibilizzanti.

Sono stato inoltre informata sui sintomi acuti e cronici che possono accompagnare e seguire il trattamento radioterapico, sul tempo di insorgenza e durata che può essere variabile.

Durante il trattamento radioterapico infatti, possono insorgere effetti collaterali acuti quali: **eritema cutaneo e disepitelizzazione anche umida delle regioni irradiate. Possibilità di insorgenza di pleuriti, lobiti o polmoniti anche gravi.**

Sono altresì descritti effetti collaterali cronici dopo la fine della radioterapia quali: **iperemia cutanea e possibile comparsa di teleangectasie nella regione irradiata, fibrosi del sottocute e possibile di frattura costale. Fibrosi sotto mantellare del polmone omolaterale in genere asintomatica.**

In caso di trattamento della mammella sx: possibile il danno miocardico o coronarico, più frequente in caso di trattamento anche della catena linfonodale mammaria interna.

In caso di trattamento della regione sovraclaveare: possibile il danno del plesso brachiale con deficit di forza e dolore al braccio; edema del braccio.

Informazioni sul mio caso possono essere comunicate a (.....)

Taranto,.....

Firma paziente

Firma Medico

CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (QUADRANTECTOMIA E BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA)

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____
dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che l'affezione riscontratami è una **NEOPLASIA MAMMARIA MALIGNA**, per la quale è previsto l'intervento chirurgico che consisterà in una **QUADRANTECTOMIA** (ovvero nell'asportazione di un quadrante della mammella) Mi è stato anche spiegato che, essendo il tumore di cui sono portatrice/tore di piccole dimensioni, può non essere indicata la linfadenectomia ascellare (ovvero l'asportazione dei linfonodi ascellari). Mi è stata proposta perciò la biopsia del **LINFONODO SENTINELLA** (moderna tecnica che prevede la ricerca di un particolare linfonodo dell'ascella, mediante iniezione locale di un colorante vitale o con tecnica radioguidata per mezzo dell'iniezione di una sostanza radioattiva), il quale, se reperito e risultato negativo per infiltrazione neoplastica all'esame istologico estemporaneo intraoperatorio, può evitare lo svuotamento dei linfonodi ascellari. Sono stata/o anche informata/o che la positività istologica o il mancato reperimento del linfonodo sentinella indicano la necessità di procedere allo svuotamento ascellare ed anche che in una minoranza di casi il "linfonodo sentinella" può risultare negativo anche in presenza di metastasi in altri linfonodi del cavo ascellare.

Dell'intervento propostomi (che verrà eseguito in **anestesia generale**) mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative, quali la radio- e/o chemioterapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.

Sono stata/o informata/o dei limiti della procedura e delle possibili complicanze ad essa legate.

Le complicanze possibili, legate a tali interventi, possono essere:

- In caso di impiego del colorante vitale, questo può causare delle **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista ;
- La possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico;
- Relativamente all'impiego del tracciante radioattivo, non sono segnalate complicanze specifiche ed inoltre mi è stato riferito che la sostanza usata è debolmente radioattiva (l'assorbimento di una dose di radiazioni in seguito a ricerca del "linfonodo sentinella" è pari a quello che si verifica nel corso di 1-2 mammografie).
- In caso di linfadenectomia, parziale o totale, possibili sequele o complicanze sono rappresentate da: **linfedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà del drenaggio linfatico); **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare; **parestesie** o altri **disturbi** (il più delle volte temporanei) **neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- Sono stata/o anche ampiamente informata/o che il rischio di recidiva locale, presente anche nella mastectomia radicale, è leggermente superiore nell'intervento di quadrantectomia.
- **Complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o

epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacológica, ecc.
Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informato sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che la loro incidenza può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o: _____

_____ Sono stata/o inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici sia a livello ascellare che mammario.

Il chirurgo mi ha informato che dopo un intervento di quadrantectomia si esegue di routine la radioterapia sulla mammella residua e che il follow-up oncologico potrà indicare la necessità di ormonoterapia e/o chemioterapia.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, **Acconsento Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Acconsento Non acconsento a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Autorizzo Non Autorizzo inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Autorizzo Non autorizzo l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento Non acconsento che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

**CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (MASTECTOMIA RADICALE DESTRA E
PROFILATTICA SINISTRA SENZA RICOSTRUZIONE)**

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____, dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che l'affezione riscontratami è **una NEOPLASIA DELLA MAMMELLA DESTRA in pz con mutazione genetica (BRCA1)** per il quale è stato concordato l'intervento chirurgico (che verrà eseguito in **anestesia generale**) di **MASTECTOMIA RADICALE DESTRA E PROFILATTICA SINISTRA SENZA RICOSTRUZIONE CHE LA PZ RIFIUTA**. Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative come la radio- e chemio-terapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato chiaramente spiegato che è possibile che a distanza di tempo il tumore si formi nuovamente.

Sono stata/o informata/o che questo intervento può comportare complicanze immediate e/o tardive, di tipo medico e chirurgico. In caso di impiego del colorante vitale, questo può causare delle

- **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista.
- la possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico;

In caso di linfoadenectomia, parziale o totale, sono possibili sequele o complicanze sono:

- **linfedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà scarico linfatico); **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare; **parestesie** o altri **disturbi neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica (il più delle volte temporanei) e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- una complicanza possibile, anche se relativamente rara, della mastectomia è l'**emorragia postoperatoria**, che se non dominata con la compressione, può richiedere un reintervento.
- le possibili complicanze legate all'inserimento sottomuscolare di un espansore o di una protesi sono: la formazione di un **ematoma** o di un **sieroma**, l'**infezione**, la **rottura e/o la dislocazione del dispositivo impiantato** e la **rigidità o contrattura capsulare**. Se queste complicanze non si risolvono in maniera conservativa, può rendersi necessario un reintervento chirurgico, per la rimozione del dispositivo impiantato
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, ecc. defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica.
- **recidiva locale** della neoplasia, possibile con maggiore frequenza nella quadrantectomia, ma presente anche in caso di mastectomia, sulla cicatrice.

Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informata/o sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che l'incidenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o:

Sono stata/o inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici sia a livello ascellare che mammario.

Il chirurgo mi ha informato che dopo un intervento di quadrantectomia si esegue di routine la radioterapia sulla mammella residua e che il follow-up oncologico potrà indicare la necessità di ormonoterapia e/o chemioterapia, indipendentemente dal tipo di intervento eseguito.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Acconsento **Non acconsento** a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Autorizzo **Non Autorizzo** inoltre, i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non autorizzo** l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento **Non acconsento** che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (BIOPSIA LINFONODO METASTATICO)

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____
il _____, dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che l'affezione riscontratami è **METASTASI DI CARCINOMA DUTTALE\LOBULARE INFILTRANTE DELLA MAMMELLA NEL LINFONODO SOVRACLAVEARE SINISTRO** per il quale è previsto l'intervento chirurgico (che verrà eseguito in anestesia generale) e che consisterà in una **BIOPSIA ESCISSORIALE/INCISIONALE**.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative come la radio- e chemio-terapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato chiaramente spiegato che è possibile che a distanza di tempo il tumore si formi nuovamente.

Sono stata/o informata/o che questo intervento può comportare complicanze immediate e/o tardive, di tipo medico e chirurgico. In caso di impiego del colorante vitale, questo può causare delle

- **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista.
- la possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico;

In caso di linfadenectomia, parziale o totale, sono possibili sequele o complicanze sono:

- **linfedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà scarico linfatico); **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare; **parestesie** o altri **disturbi neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica (il più delle volte temporanei) e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- una complicanza possibile, anche se relativamente rara, della mastectomia è l'**emorragia postoperatoria**, che se non dominata con la compressione, può richiedere un reintervento.
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, ecc. defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesilogica, chirurgica, farmacologica.
- **ricidiva locale** della neoplasia, possibile con maggiore frequenza nella quadrantectomia, ma presente anche in caso di mastectomia, sulla cicatrice.

Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informata/o sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che l'incidenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o:

Sono stata/o inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici sia a livello ascellare che mammario.

Il chirurgo mi ha informato che dopo un intervento di quadrantectomia si esegue di routine la radioterapia sulla mammella residua e che il follow-up oncologico potrà indicare la necessità di ormonoterapia e/o chemioterapia, indipendentemente dal tipo di intervento eseguito.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Acconsento **Non acconsento** a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Autorizzo **Non Autorizzo** inoltre, i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non autorizzo** l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento **Non acconsento** che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (QUADRANTECTOMIA CR IN SITU)

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____
dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che l'affezione riscontrata mi è una **NEOPLASIA MAMMARIA MALIGNA IN SITU** per la quale è previsto l'intervento chirurgico che consisterà in una **QUADRANTECTOMIA** (ovvero nell'asportazione di un quadrante della mammella) Mi è stato anche spiegato che, essendo il tumore di cui sono portatrice/tore di piccole dimensioni, può non essere indicata la linfadenectomia ascellare (ovvero l'asportazione dei linfonodi ascellari). Dell'intervento propostomi (che verrà eseguito in **anestesia generale**) mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative, quali la radio- e/o chemioterapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.

Sono stata/o informata/o dei limiti della procedura e delle possibili complicanze ad essa legate.

Le complicanze possibili, legate a tali interventi, possono essere:

- In caso di impiego del colorante vitale, questo può causare delle **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista ;
- La possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico;
- Relativamente all'impiego del tracciante radioattivo, non sono segnalate complicanze specifiche ed inoltre mi è stato riferito che la sostanza usata è debolmente radioattiva (l'assorbimento di una dose di radiazioni in seguito a ricerca del "linfonodo sentinella" è pari a quello che si verifica nel corso di 1-2 mammografie).
- In caso di linfadenectomia, parziale o totale, possibili sequele o complicanze sono rappresentate da: **linfedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà del drenaggio linfatico); **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare; **parestesie** o altri **disturbi** (il più delle volte temporanei) **neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- Sono stata/o anche ampiamente informata/o che il rischio di recidiva locale, presente anche nella mastectomia radicale, è leggermente superiore nell'intervento di quadrantectomia.
- **Complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica, ecc.

Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informato sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che la loro incidenza può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o: _____

_____ Sono stata/o
inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici sia a livello ascellare che mammario.

Il chirurgo mi ha informato che dopo un intervento di quadrantectomia si esegue di routine la radioterapia sulla mammella residua e che il follow-up oncologico potrà indicare la necessità di ormonoterapia e/o chemioterapia.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, **Acconsento Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Acconsento Non acconsento a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Autorizzo Non Autorizzo inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Autorizzo Non autorizzo l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento Non acconsento che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

**CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (MASTECTOMIA SKIN REDUCING CON
MASTOPLASTICA RIDUTTIVA CONTROLATERALE)**

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____
il _____, dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che l'affezione riscontratami è un **TUMORE MALIGNO** della **MAMMELLA** per il quale è previsto l'intervento chirurgico (che verrà eseguito in **anestesia generale**) e che consisterà in una **MASTECTOMIA SKIN REDUCING + MASTOPLASTICA RIDUTTIVA CONTROLATERALE** (ovvero nella completa asportazione della mammella e parziale o totale asportazione dei muscoli pettorali) a seconda delle dimensioni del tumore e della diffusione della malattia e **LINFADENECTOMIA ASCELLARE OMOLATERALE** **BIOPSIA LINFONMODO SENTINELLA**

Mi è stato chiaramente spiegato che in caso di intervento di mastectomia radicale (ovvero di asportazione della mammella coi muscoli pettorali), per ovviare alla assenza della mammella, si può procedere, nel corso dello stesso intervento o in un tempo successivo ed in assenza di controindicazioni, al posizionamento di un **ESPANSORE TEMPORANEO** (che verrà sostituito a distanza di qualche mese con una protesi definitiva eseguendo un'altro piccolo intervento chirurgico) o di una **PROTESI SOTTOMUSCOLARE DEFINITIVA**.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative come la radio- e chemio-terapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato chiaramente spiegato che è possibile che a distanza di tempo il tumore si formi nuovamente.

Sono stata/o informata/o che questo intervento può comportare complicanze immediate e/o tardive, di tipo medico e chirurgico. In caso di impiego del colorante vitale, questo può causare delle

- **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista.
- la possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico;

In caso di linfadenectomia, parziale o totale, sono possibili sequele o complicanze sono:

- **linfedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà scarico linfatico); **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare; **parestesie** o altri **disturbi neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica (il più delle volte temporanei) e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- una complicanza possibile, anche se relativamente rara, della mastectomia è l'**emorragia postoperatoria**, che se non dominata con la compressione, può richiedere un reintervento.
- le possibili complicanze legate all'inserimento sottomuscolare di un espansore o di una protesi sono: la formazione di un **ematoma** o di un **sieroma**, l'**infezione**, la **rottura** e/o la **dislocazione del dispositivo impiantato** e la **rigidità** o **contrattura capsulare**. Se queste complicanze non si risolvono in maniera conservativa, può rendersi necessario un reintervento chirurgico, per la rimozione del dispositivo impiantato

- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, ecc. defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacológica.
- **recidiva locale** della neoplasia, possibile con maggiore frequenza nella quadrantectomia, ma presente anche in caso di mastectomia, sulla cicatrice.

Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informata/o sulla frequenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che l'incidenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o:

Sono stata/o inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici sia a livello ascellare che mammario.

Il chirurgo mi ha informato che dopo un intervento di quadrantectomia si esegue di routine la radioterapia sulla mammella residua e che il follow-up oncologico potrà indicare la necessità di ormonoterapia e/o chemioterapia, indipendentemente dal tipo di intervento eseguito.

Sono consapevole che in caso di difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con le tecniche propostemi, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Acconsento **Non acconsento** a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Autorizzo **Non Autorizzo** inoltre, i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non autorizzo** l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Acconsento **Non acconsento** che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto.vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

.....

.....

CONSENSO INFORMATO ALL'ATTO MEDICO (RESEZIONE DOTTI IN MASTITE PERIDUTTALE)

Io sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____ -
dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo a me chiaro e
comprensibile dal Prof/Dr _____ che la affezione riscontratami è una **PATOLOGIA
MAMMARIA** presumibilmente **BENIGNA: MASTITE PERIDUTTALE** per la quale è indicato l'intervento
chirurgico di **RESEZIONE DEI DOTTI**, che verrà praticato dall'Equipe di questa Unità Operativa.

Sono stata/o informata/o che la patologia benigna della mammella può essere molto varia e presentarsi sotto diversa
forma sia nelle giovani donne (fibroadenoma) ma più spesso come espressione di un processo di invecchiamento che si
verifica nella mammella normale nel corso della vita di una donna.

L'asportazione di queste patologie benigne è essenzialmente motivata dalla necessità di eseguire una biopsia per
escludere la presenza di un tumore maligno, dal rapido accrescimento di un nodulo, dalla presenza di secrezioni
fastidiose, ecc.

Sono stata/o informata/o anche che potrebbe essere necessario modificare sia il tipo di anestesia sia l'intervento
chirurgico in rapporto alla valutazione intraoperatoria e che l'intervento programmato potrebbe essere integrato con
altri provvedimenti chirurgici.

Mi è stato spiegato chiaramente che l'intervento si svolgerà in **anestesia locale** in sedazione in **anestesia generale**
 e che comunque residueranno una o più cicatrici.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici, gli eventuali rischi e/o menomazioni
prevedibili.

Sono stata/o informata/o che questo intervento può essere gravato da complicanze immediate o tardive, quali:

- **ematoma, sieroma, dolore postoperatorio** (peraltro sempre di lieve entità).
- Meno frequenti, ma possibili, sono le complicanze di ordine estetico (**cheloidi e cicatrici** causanti dismorfismo).
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto
in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o
epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento), così come in corso o dopo
qualunque manovra anestesiologicala, chirurgica, farmacologica.
- Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: _____

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informata/o sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua
Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente
da rischi, e che la frequenza delle complicanze può comunque essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui
sono affetta/o:

_____ .
Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti
evitabile o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la

tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettatomi. Ciò premesso, dichiaro di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti e, quindi, consapevolmente **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi, che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Autorizzo **Non autorizzo** inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato. **Autorizzo** **Non autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico. Inoltre, **Acconsento** **Non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Data _____

Firma del medico

Firma del/la paziente

GESTIONE DELLE COMPLICANZE

Iter procedurale per la riduzione del rischio delle pazienti candidate a intervento mammario conservativo.

Obiettivi, nell'ordine:

- sicura identificazione della donna candidata ad intervento;
- sicura identificazione della mammella da operare (lato),
- sicura identificazione del quadrante mammario da operare;
- sicura identificazione dell'avvenuta asportazione del reperto patologico.

La paziente di norma è ricoverata in chirurgia il giorno prima dell'intervento.

Il giorno prima dell'intervento il personale di reparto di chirurgia provvede ad accompagnare la paziente in radiologia senologica.

In radiologia senologica la paziente viene identificata dal personale di accettazione.

Il medico radiologo effettua una procedura dermografica che indica lato e quadrante della lesione da asportare.

La paziente viene accompagnata in medicina nucleare per linfoscintigrafia (linfonodo sentinella). Il giorno dell'intervento chirurgico il personale del reparto di chirurgia invia il pezzo operatorio, opportunamente etichettato con i dati anagrafici, in radiologia senologica.

Il TSRM effettua la radiografia del pezzo operatorio.

Il medico radiologo esamina la radiografia del pezzo operatorio ed effettua eventualmente l'ecografia; quindi si rapporta al medico chirurgo operatore e riferisce circa l'eshaustività dell'intervento ovvero sulla necessità di ulteriori manovre operative.

L'iter procedurale ha l'obiettivo di scongiurare:

- errori di persona;
- interventi su lato errato;
- interventi su quadrante mammario errato;
- lesione da asportare non compresa nel pezzo operatorio.