

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con atezolizumab adiuvante	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 8 Rev. 0	Pag 1/5

La/il sottoscritta/o _____

dichiara di essere stato informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Dott. _____

che per la patologia riscontrata di carcinoma polmonare non a piccole cellule è opportuna l'effettuazione della terapia con il farmaco **atezolizumab**.

Dichiara inoltre di essere stato informato/a sul tipo di trattamento, sulle modalità della somministrazione e sui possibili effetti collaterali correlati al trattamento stesso.

Il presente modulo di consenso informato verrà rilasciato in copia al paziente che è pregato di farlo visionare al proprio medico di medicina generale, al fine di condividere il percorso terapeutico del suo assistito; in particolare il medico di medicina generale dovrà essere informato dei potenziali eventi avversi derivanti dalla terapia e dalle potenziali interazioni farmacologiche, al fine di favorire l'opportuna riconciliazione terapeutica nel caso di terapie concomitanti assunte dal paziente.

Indicazioni terapeutiche, posologia e modo di somministrazione

Atezolizumab in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.

Si tratta di un farmaco che promuove l'attività del sistema immunitario nei confronti del tumore.

La dose raccomandata di atezolizumab corrisponde a 1.200 mg somministrati per via endovenosa ogni tre settimane.

Il trattamento viene somministrato per un anno, salvo recidiva della malattia o insorgenza di tossicità inaccettabile.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni sono state fatigue (35,4%), calo dell'appetito (25,5%), nausea (22,9%), dispnea (21,8%), diarrea (18,6%), eruzione cutanea (18,6%), piressia (18,3%), vomito (15,0%), artralgia (14,2%), astenia (13,8%) e prurito (11,3%).

Reazioni avverse comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): trombocitopenia, ipersensibilità, ipotiroidismo, ipertiroidismo, ipokaliemia, iponatremia, ipotensione, polmonite, ipossia, congestione nasale, dolore addominale, colite, disfagia, aumento dei livelli di AST, aumento dei livelli di ALT, dolore muscoloscheletrico, reazione correlata all'infusione, malattia simil-influenzale, brividi.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con atezolizumab adiuvante	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 8 Rev. 0	Pag 2/5

Reazioni avverse non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): diabete mellito, insufficienza surrenalica, sindrome di Guillain-Barré, meningite non infettiva, pancreatite, aumento dei livelli di lipasi, epatite.

Reazioni avverse rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): ipofisite, encefalite non infettiva, sindrome miastenica, miocardite, aumento dei livelli di amilasi.

E' importante che lei riferisca al suo medico curante se manifesta uno degli effetti collaterali riportati.

E' importante inoltre contattare immediatamente il suo medico curante in caso di nausea, vomito o diarrea persistenti, comparsa o peggioramento di disturbi respiratori (affanno, tosse), disturbi neurologici di nuova insorgenza o altri disturbi severi che turbano la sua vita quotidiana e ritiene siano causati dal farmaco.

Il trattamento potrà essere sospeso nel caso in cui la malattia peggiori o nel caso in cui abbia effetti collaterali non gestibili con la terapia di supporto e/o sospensioni temporanee.

Interazioni farmacologiche

L'uso di corticosteroidi sistemici o immunosoppressori prima di iniziare il trattamento con atezolizumab deve essere evitato a causa della potenziale interferenza con l'attività farmacodinamica e l'efficacia di atezolizumab. I corticosteroidi sistemici o altri immunosoppressori possono essere tuttavia impiegati per trattare reazioni avverse immuno-correlate dopo aver iniziato il trattamento con atezolizumab.

Gravidanza, fertilità ed allattamento

I dati relativi all'uso di atezolizumab in donne in gravidanza non esistono. In modelli murini di gravidanza è stato dimostrato che può essere compromessa la tolleranza nei confronti del feto con aumento di perdite fetali. Questi risultati indicano un potenziale rischio, ovvero, che la somministrazione di atezolizumab durante la gravidanza, in base al suo meccanismo di azione, possa causare danni fetali, tra cui aumento dei tassi di aborto o morte endouterina fetale.

Non è noto se atezolizumab sia escreto nel latte materno. Poiché molti medicinali, inclusi gli anticorpi, possono essere escreti nel latte umano, un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Pertanto, le pazienti di sesso femminile dovranno evitare la gravidanza o l'allattamento durante il trattamento, per cui, qualora in età fertile, si consiglia il ricorso a metodi contraccettivi adeguati.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Atezolizumab altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Ai pazienti che manifestano affaticamento deve essere indicato di non guidare né usare macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con atezolizumab adiuvante	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 8 Rev. 0	Pag 3/5

La/il sottoscritta/o _____

Dichiara, inoltre, che:

1. Sono stata/o informata/o circa le possibili alternative terapeutiche disponibili (benefici teorici e tossicità), esistenti per la mia situazione (stadio) di malattia e sulla possibilità di essere reclutato in studi clinici sperimentali, con i connessi vantaggi e potenziali svantaggi.
2. Sono stata/o informata/o circa la prevedibile evoluzione della mia malattia in assenza delle cure proposte.
3. Il presente modulo è stato lasciato in mio possesso per almeno 24 ore. Ho avuto il tempo per riflettere e la possibilità di porre in proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune, ed ho ottenuto in merito risposte che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto.
4. La presente dichiarazione vale per l'intero ciclo terapeutico, ma so che posso decidere liberamente, in qualsiasi momento, di interrompere il trattamento. Il medico oncologo che mi ha in cura potrà allora informarmi su eventuali altri trattamenti che dovessero prospettarsi in relazione alla mia condizione. Allo stesso modo, qualora nel corso della terapia il medico oncologo ritenesse opportuno interrompere o modificare il trattamento intrapreso in base alle mie mutate condizioni, o alla disponibilità di nuovi risultati, ne sarò tempestivamente informata/o.
5. Sono stata/o informata/o che, nel caso di rifiuto al trattamento considerato ottimale propostomi dal medico, sarà valutato un trattamento antitumorale alternativo (se disponibile), e mi sarà sempre assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure di tipo palliativo, con il massimo dell'impegno e professionalità da parte dei medici della struttura che mi ha preso in carico, o affidandomi a centri ad esse dedicate.
6. Sono stata/o informata/o che tutte le informazioni ed i dati che saranno raccolti, in relazione alla mia persona saranno tenute riservate e trattate in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/03, così come modificato dal D.lgs 101/18), in osservanza del Regolamento (U.E.) 2016/679, dei Provvedimenti prescrittivi del Garante (provv. n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati) nonché alle norme dettate dai Codici di deontologia medica.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con atezolizumab adiuvante	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 8 Rev. 0	Pag 4/5

Sulla base delle informazioni che mi sono state fornite:

acconsento ☐

non acconsento ☐

ad eseguire il trattamento propostomi.

Luogo e data _____

Nome e cognome della/del paziente (a stampatello) _____

Firma della/del paziente _____

Nome e cognome del medico (a stampatello) _____

Firma del Medico _____

Firma di un eventuale testimone che ha parimenti ben compreso quanto spiegato dal medico (solo se richiesto dalla/dal paziente) _____

Copia da consegnare al paziente, originale in cartella.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con atezolizumab adiuvante	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 8 Rev. 0	Pag 5/5

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ la/il paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (ed ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione: _____

Alle ore _____

Il/la paziente

☐ Revoca il consenso precedentemente manifestato

☐ NON lo revoca

Firma del Paziente _____

Firma del Medico _____