

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab nei microcitomi	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 10 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 a piccole cellule è opportuna l'effettuazione della terapia con il farmaco **durvalumab**.

Dichiara inoltre di essere stato informato/a sul tipo di trattamento, sulle modalità della somministrazione e sui possibili benefici ed 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

Durvalumab in associazione ad etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

La dose raccomandata di durvalumab è 1500 mg in associazione a chemioterapia ogni 3 settimane (21 giorni) per 4 cicli, seguiti da 1500 mg ogni 4 settimane in monoterapia.

Il trattamento si prosegue fino a progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

Effetti indesiderati

La sicurezza di durvalumab in associazione a chemioterapia si basa sui dati aggregati di 603 pazienti da 2 studi (TOPAZ-1 e CASPIAN).

Le reazioni avverse più comuni (> 10%) sono state neutropenia (53,1%), anemia (43,9%), nausea (37,5%), stanchezza (36,8%), trombocitopenia (28,0%), stipsi (25,4%), appetito ridotto (22,6%), dolore addominale (18,4%), alopecia (18,4%), leucopenia (17,2%), vomito (16,9%), piressia (15,1%), eruzione cutanea (14,8%), diarrea (13,8%), aspartato aminotransferasi aumentata o alanina aminotransferasi aumentata (10,9%), tosse/tosse produttiva (10,8%) e prurito (10,4%).

Le reazioni avverse di Grado NCI CTCAE ≥ 3 più comuni (> 2%) sono state neutropenia (35,2%), anemia (17,4%), trombocitopenia (11,1%), leucopenia (7,1%), stanchezza (5,0%), neutropenia febbrile (3,0%), aspartato aminotransferasi aumentata o alanina aminotransferasi aumentata (2,8%) e infezione polmonare (2,5%).

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab nei microcitomi	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 10 Rev. 0	Pag 2/5

Durvalumab è stato interrotto permanentemente a causa di reazioni avverse nel 2,0% dei pazienti. La reazione avversa più comune che ha portato all'interruzione permanente del trattamento è stata stanchezza (0,3%).

Durvalumab è stato rinviato o interrotto a causa di reazioni avverse nel 29,2% dei pazienti. Le reazioni avverse più comuni che hanno portato al rinvio o all'interruzione della dose sono state neutropenia (17,1%), anemia (3,8%), trombocitopenia (4,3%), leucopenia (3,5%), stanchezza (1,7%) e piressia (1,3%).

Interazioni farmacologiche

L'utilizzo di corticosteroidi o immunosoppressori per via sistemica prima dell'inizio della terapia con durvalumab deve essere evitato per via della loro possibile interferenza con l'attività farmacodinamica e l'efficacia di durvalumab. È tuttavia possibile utilizzare corticosteroidi o altri immunosoppressori per via sistemica dopo l'inizio della terapia con durvalumab per trattare reazioni avverse immuno-correlate.

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.

Non sono stati condotti studi farmacocinetici (PK) ufficiali di interazioni farmacologiche con durvalumab. Dato che le vie primarie di eliminazione di durvalumab sono il catabolismo proteico attraverso il sistema reticoloendoteliale o la disponibilità target-mediata, non sono previste interazioni farmacologiche metaboliche.

Gravidanza ed allattamento

I dati relativi all'uso di durvalumab in donne in gravidanza non esistono. E' noto che l'IgG1 umana attraversa la barriera placentare e il trasferimento di durvalumab nella placenta è stato confermato in studi condotti su animali. durvalumab quando somministrato durante la gravidanza può causare danno fetale; pertanto, durvalumab non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di durvalumab.

Non è noto se durvalumab 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

Durvalumab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab nei microcitomi Allegato 10 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica 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 durvalumab nei microcitomi Allegato 10 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica 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 durvalumab nei microcitomi Allegato 10 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica 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 _____