

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON <sup>177</sup>Lu-DOTATATE

### INTRODUCCIÓN

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para este tratamiento. Eso significa que nos autoriza a realizarlo.

Usted puede retirar dicho consentimiento cuando lo desee, entendiendo que firmarlo no le obliga a recibir el tratamiento. En el caso de que lo rechazara debe de entender que no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto del resto de la atención recibida.

Antes de firmar es importante que lea despacio la información.

Usted también tiene derecho a renunciar a recibir información sobre su proceso, haciéndolo saber al profesional que lo atiende. En este caso deberá de firmar la renuncia a dicha información.

### ¿EN QUÉ CONSISTE EL TRATAMIENTO?

El tratamiento que se le propone utiliza una sustancia radioactiva (Lutecio-177) que marca análogos de somatostatina (<sup>177</sup>Lu-Dotatate), una hormona para la que las células de algunos tumores neuroendocrinos muestran receptores en su membrana, que hacen que se unan selectivamente a esas células.

El Lutecio-177 tiene una emisión  $\beta$  (electrones), que permite su uso terapéutico. El rango de acción de dicha emisión es muy pequeño (en torno a milímetros), lo que hace que la radiación emitida se concentre principalmente en las células que presentan receptores para somatostatina.

### ¿CÓMO SE REALIZA?

Al tratarse de un producto radioactivo se precisa de su administración en una habitación especial (habitación de terapia metabólica), en la que permanecerá ingresado/a hasta que la dosis residual sea la adecuada para darle el alta según la legislación vigente. Dado que el Lutecio-177 radioactivo se elimina por orina, el ingreso hospitalario permite también recoger ésta y evitar la irradiación innecesaria de familiares y personas con las que comparte espacio. Durante su ingreso tendrá una limitación de las visitas que le explicaremos en cada momento.

El tratamiento se le administrará por vía intravenosa.

Para disminuir en lo posible la radiación que reciben los riñones, usted recibirá inicialmente una perfusión intravenosa de una mezcla de aminoácidos. Esta perfusión durará mínimo 4 horas. A los 30 minutos de iniciada se procederá a la administración del radiofármaco, que tendrá una duración aproximada de 30 minutos.

A partir de las seis horas siguientes a la administración del tratamiento, parte de la radiactividad se habrá eliminado por orina. Se medirá el nivel de radiactividad en su organismo y cuando descienda a los niveles permitidos será dado de alta. El tratamiento

completo consiste en administrar 4 dosis en un intervalo de 6-8 semanas, circunstancia que se valorará en las revisiones sucesivas.

### ¿QUÉ BENEFICIO ESPERAMOS OBTENER?

El objetivo del tratamiento es mejorar, disminuyendo o haciendo desaparecer, los síntomas y signos causados por su enfermedad y eliminar o disminuir el tamaño de las lesiones tumorales en las distintas localizaciones. Es posible que este tratamiento se realice en combinación con otros para mejorar los resultados.

Los resultados obtenidos en los diferentes estudios realizados muestran que la duración de la respuesta, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global es más favorable tras el tratamiento con radiofármacos que con quimioterapia. Se ha obtenido una estabilización de la enfermedad en el 70% de los pacientes tratados y una reducción del tamaño tumoral en el 30% de los pacientes.

### SITUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA MARCADOS

Los estudios con péptidos análogos de somatostatina marcados con radionúclidos con fines terapéuticos se encuentran en ensayos clínicos de fase III y en la actualidad no está registrado como medicamento para su uso rutinario en la práctica clínica. Según la legislación actual, existe la posibilidad del uso de análogos de la SST marcados con <sup>177</sup>-Lutecio fuera de ensayo, como “medicamento de uso especial”, necesitando la aprobación para su uso en cada paciente en particular, según procedimiento establecido, por la Agencia Española del Medicamento. Esta es su situación.

### ¿QUÉ RIESGOS TIENE EL TRATAMIENTO?

El tratamiento con <sup>177</sup>Lu-Dotatate puede considerarse un tratamiento seguro con unos efectos secundarios severos raros. Los efectos secundarios agudos ocurren en el momento de la inyección o pocos días después de la terapia e incluyen náuseas, vómitos y aumento del dolor en la localización tumoral. Generalmente son de intensidad leve, se minimizan con una infusión lenta y se pueden prevenir o ser disminuidos con un tratamiento sintomático.

Puede aparecer toxicidad severa secundaria a la radiación absorbida en órganos sanos. Los órganos en riesgo son principalmente el riñón, la médula ósea (disminución de las plaquetas y leucocitos) y en menor extensión el hígado, a no ser que presente infiltración tumoral. Puede ocurrir una pérdida / caída temporal del cabello.

### CONTRAINDICACIONES

Este tratamiento no puede ser administrado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### PRECAUCIONES ESPECIALES

Deben tomarse medidas de anticoncepción eficaces los 6 meses siguientes a la administración del tratamiento con radiofármacos.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D. \_\_\_\_\_ con DNI número \_\_\_\_\_, manifiesto que estoy conforme con el tratamiento propuesto (177Lu-Dotatate). He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: Paciente o Representante Legal

Fdo: Médico Responsable

### OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE SOLICITAMOS SU CONSENTIMIENTO

- Autorización para realizar las actuaciones oportunas y necesarias para evitar peligros o daños potenciales a su salud que pudiesen surgir en el curso del tratamiento.
- Autorización para que la actividad pueda ser utilizada con fines docentes.
- Autorización para que la actividad pueda ser utilizada con fines de investigación.

### **RECHAZO DEL TRATAMIENTO**

Yo, D \_\_\_\_\_ con DNI número \_\_\_\_\_, no autorizo el tratamiento propuesto (177Lu-Dotatate). Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: Paciente o Representante Legal

Fdo: Médico Responsable

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D \_\_\_\_\_ con DNI número \_\_\_\_\_, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para el tratamiento propuesto (177Lu-Dotatate). Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: Paciente o Representante Legal

Fdo: Médico Responsable

### **RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN**

Yo, D \_\_\_\_\_ con DNI número \_\_\_\_\_, renuncio a ser informado sobre mi enfermedad y el procedimiento, pero si acepto la realización del mismo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo: Paciente o Representante Legal

Fdo: Médico Responsable